

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 24 » апреля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОРБИЛАКТ (SORBILACT)

Торговое название
СОРБИЛАКТ/ (SORBILACT)

Международное непатентованное название
Нет.

Состав

Действующие вещества: 1 мл раствора содержит: сорбитола 200 мг, натрия лактата (в пересчете на 100 % вещество) 19 мг, натрия хлорида 6 мг, кальция хлорида дигидрата (в пересчете на кальция хлорид) 0,1 мг, калия хлорида 0,3 мг, магния хлорида гексагидрата (в пересчете на магния хлорид) 0,2 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: теоретическая осмолярность – 1658 мОсмоль/л; рН 6,00–7,60; ионный состав: 1 л препарата содержит: Na^+ – 272,20 ммоль; K^+ – 4,02 ммоль; Ca^{++} – 0,90 ммоль; Mg^{++} – 2,10 ммоль; Cl^- – 112,69 ммоль; Lac^- – 169,55 ммоль.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кровотока. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: B05B B04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает противошоковое, энергетическое, дезинтоксикационное, ощелачивающее, диуретическое действие и стимулирует перистальтику кишечника.

Основными фармакологически активными веществами препарата являются сорбитол (в гипертонической концентрации) и натрия лактат (в изотонической концентрации). Гипертонический раствор сорбитола оказывает на гладкие мышцы кишечника выраженное стимулирующее действие. В печени сорбитол сначала превращается во фруктозу, которая

в дальнейшем превращается в глюкозу, а затем в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических потребностей, другая часть откладывается как запас в виде гликогена. Гипертонический раствор сорбитола имеет большое осмотическое давление и выраженную способность усиливать диурез.

В отличие от раствора бикарбоната, коррекция метаболического ацидоза с помощью натрия лактата проходит медленнее по мере включения его в обмен веществ, не возникает резких колебаний рН. Действие натрия лактата проявляется через 20–30 минут после введения.

Натрия хлорид оказывает дезинтоксикационное, регидратирующее действие, восполняет дефицит ионов натрия и хлора при различных патологических состояниях.

Кальция хлорид восполняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям.

Калия хлорид восстанавливает водно-электролитный баланс. Проявляет отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино-, дромотропное и умеренное диуретическое действие. Участвует в процессе проведения нервных импульсов. Повышает содержание ацетилхолина и вызывает возбуждение симпатического отдела вегетативной нервной системы. Улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии и миастении.

Фармакокинетика

Сорбитол быстро включается в общий метаболизм, 80–90 % его утилизируется в печени и накапливается в виде гликогена, 5 % откладывается в тканях мозга, сердечной мышце и скелетной мускулатуре, 6–12 % выделяется с мочой. При введении в сосудистое русло из натрия лактата высвобождается натрий, CO_2 и H_2O , которые образуют бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови. Активной считается только половина введенного натрия лактата (изомер L), а вторая половина (изомер D) не метаболизируется и выделяется с мочой.

Натрия хлорид быстро выводится из сосудистого русла, только временно увеличивая объем циркулирующей крови. Усиливает диурез.

Показания к применению

Для уменьшения интоксикации за счет гиперосмолярности раствора, улучшения микроциркуляции, коррекции кислотно-щелочного состояния, улучшения гемодинамики при: травматическом, операционном, гемолитическом и ожоговом шоках; перитоните и непроходимости кишечника (в пред- и послеоперационный период); острой почечной недостаточности различной этиологии; сепсисе; холецистите; различных заболеваниях печени (гепатите, дистрофии печени, печеночной коме); повышенном внутричерепном давлении в случае отека головного мозга.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Сорбилакт не применять при алкалозе, обезвоживании, а также в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III степени, терминальная почечная недостаточность, отёк лёгких, декомпенсированные пороки сердца, анурия, олигурия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять в качестве растворителя-носителя для других лекарственных средств.

Особенности применения

Препарат применять под контролем показателей кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, функционального состояния печени и артериального давления. С осторожностью вводить пациентам с калькулёзным холециститом. Препарат применять с учетом осмолярности крови и мочи, а также кислотно-щелочного состояния. Введение Сорбилакта пациентам с сахарным диабетом необходимо осуществлять под контролем содержания сахара в крови.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о противопоказаниях в период беременности или кормления грудью нет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Поскольку препарат следует применять в условиях стационара, данных о таком влиянии нет.

Способ применения и дозы

Сорбилакт вводить взрослым внутривенно капельно со скоростью 40–60 капель/мин.

При необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель/мин. После введения 15 капель применение препарата следует прекратить, а через 3 минуты, в случае отсутствия реакции, Сорбилакт вводить струйно.

При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоках взрослым вводить по 200–600 мл (3–10 мл/кг массы тела) однократно и по 200–400 мл повторно, сначала струйно, затем капельно. При заболеваниях печени взрослым вводить в дозе 200 мл (3,5 мл/кг массы тела) капельно ежедневно или через день.

При острой почечной недостаточности взрослым вводить в разовой дозе 200–400 мл (2,5–6,5 мл/кг массы тела) капельно или струйно (повторно через 8–12 часов в дозе 200 мл). Для профилактики послеоперационного пареза кишечника взрослым вводить в разовой дозе по 150–300 мл (2,5–5 мл/кг массы тела) капельно; возможны повторные инфузии по 200 мл препарата через каждые 12 часов в течение первых 2–3 суток после оперативного вмешательства. Для лечения послеоперационных парезов взрослым вводить в дозе 200–400 мл (3,5–6,5 мл/кг массы тела) капельно, через каждые 8 часов до нормализации моторики кишечника. При отёке мозга взрослым сначала струйно, а затем капельно (60–80 капель в минуту) в дозе 5–10 мл/кг массы тела. При значительной дегидратации внутривенные инфузии Сорбилакта необходимо проводить только капельно (не более 200 мл раствора в сутки).

Дети

Данных об опыте применения детям недостаточно.

Передозировка

Возникают явления алкалоза, обезвоживания, которые быстро исчезают самостоятельно при условии немедленного прекращения введения препарата. При превышении скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают самостоятельно после прекращения или значительного уменьшения скорости введения раствора. При возникновении дегидратации применять симптоматическую терапию.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции, ангионевротический отёк, гипертермия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, тахикардия, одышка, акроцианоз.

Неврологические расстройства: тремор, головная боль, головокружение, общая слабость.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда.

Желудочно-кишечные расстройства: боль в животе, тошнота, рвота.

Общие расстройства: изменения в месте введения, включая боль и жжение.

Могут возникать явления алкалоза или дегидратации (за счет гиперосмолярности раствора), коллапс, обезвоживание (за счет усиления диуреза).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на asia.kppv@uf.ua или обратиться по телефону: +996 550 740402.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Сорбилакт нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами.

Не применять в качестве растворителя-носителя для других лекарственных средств.

Упаковка

По 200 или 400 мл препарата во флаконы стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и обжатые крышками алюминиево-полимерными.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01