

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.10.09 № 739
Реєстраційне посвідчення
№ ЦА/2401/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СОРБИЛАКТ®
(SORBILACTUM)

Состав:

действующие вещества: 100 мл раствора содержат сорбитола - 20 г, натрия лактата - 1,9 г, натрия хлорида - 0,6 г, кальция хлорида - 0,01 г, калия хлорида - 0,03 г, магния хлорида - 0,02 г;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Электролиты в комбинации с другими препаратами. Код АТС В05Х А31.

Клинические характеристики.

Показания.

Для уменьшения интоксикации за счет гиперосмолярности раствора, улучшения микроциркуляции, коррекции кислотно-щелочного состояния, улучшения гемодинамики при травматическом, операционном, гемолитическом и ожоговом шоке; перитоните и непроходимости кишечника (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 чувствительность к компонентам препарата. Сорбилакт® не применяют при алкалозе, обезвоживании, а также в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III ст., терминальная почечная недостаточность), обезвоживание.

Способ применения и дозы.

Сорбилакт® вводят взрослым внутривенно капельно со скоростью 40-60 капель в минуту. При

необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 капель в минуту. После введения 15 капель инфузию препарата прекращают, а через 3 минуты, при отсутствии реакции, Сорбилакт® вводят струйно.

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

При острой почечной недостаточности взрослым вводят в разовой дозе 200-400 мл (2,5-6,5 мл/кг массы тела) капельно или струйно (повторно через 8-12 часов в дозе 200мл).

Для профилактики послеоперационного пареза кишечника взрослым вводят в разовой дозе 150-300 мл (2,5-5,0 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 вводят в дозе 200-400 мл (3,5-6,5 мл/кг массы тела) капельно, через каждые 8 часов до нормализации моторики кишечника.

При отеке мозга взрослым вводят 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).

Побочное действие.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек, гипертермия.

Нарушения 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.

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

Передозировка.

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

При возникновении дегидратации применяют симптоматическую терапию.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Данных относительно противопоказаний в период беременности и кормления грудью нет.

Дети.

Недостаточно данных об опыте применения детям.

Особенности применения.

Препарат применяют под контролем показателей кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, функционального состояния печени и артериального давления. С осторожностью применяют у больных, страдающих калькулезным холециститом. Препарат применяют, учитывая осмолярность крови и мочи, а также кислотно-щелочного состояния.

Введение Сорбилакта больным сахарным диабетом необходимо проводить под контролем содержания сахара в крови.

Способность влиять на скорость реакции во время управления автотранспортом или работе с другими механизмами.

Поскольку препарат применяется в условиях стационара, данных о таких влияниях нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Не применяют в качестве раствора-носителя для других лекарственных средств.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат обладает противошоковым, энергетическим, дезинтоксикационным, ощелачивающим, диуретическим и стимулирующим перистальтику кишечника действием.

Основными фармакологически активными веществами препарата являются сорбитол (в гипертонической концентрации) и натрия лактат (в изотонической концентрации). Гипертонический раствор сорбитола оказывает выраженное стимулирующее действие на гладкую мускулатуру кишечника. В печени сорбитол сначала превращается во фруктозу, которая затем превращается в глюкозу и далее в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических нужд, другая часть откладывается как запас в виде гликогена. Гипертонический раствор сорбитола обладает большим осмотическим давлением и выраженной способностью усиливать диурез.

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

Натрия хлорид – проявляет 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 стойкость 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. Принимает участие в процессе проведения нервных импульсов. Повышает содержание ацетилхолина и вызывает возбуждение симпатического отдела вегетативной нервной системы. Улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии, 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, CO₂ и H₂O, которые образуют бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови. Активной считается только половина введенного натрия лактата (изомер L), а другая половина (изомер D) не метаболизируется и выделяется с мочой.

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

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность 1670 мОсм/л; рН 6,0-7,6; ионный состав: 1 мл препарата содержит Na^+ - 6,395 мг, Ca^{++} - 0,036 мг, K^+ - 0,157 мг, Mg^{++} - 0,051 мг, Cl^- - 3,995 мг, $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COO}$ - 15,635 мг;

Несовместимость.

Сорбилакт® нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами. Не применять как раствор-носитель для других лекарственных средств.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка. По 200 мл и 400 мл во флаконах, по 1 флакону в картонной пачке; по 200 мл, 400 мл во флаконах; по 250 мл, 500мл, в контейнерах.

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО “Юрия-Фарм”.

Адрес. Украина, 03680, г. Киев, ул.Н.Амосова, 10. Тел./факс: (044) 275-01-08.

