

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.14 № 528
Реєстраційне посвідчення
№ 00/2399/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕОСОРБІЛАКТ®
(RHEOSORBILACT)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить сорбітолу 60,0 мг, натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) 19,0 мг, натрію хлориду 6,0 мг, кальцію хлориду гексагідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,1 мг, калію хлориду 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) 0,2 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 891 мОсмоль/л; рН 6,00-7,60; іонний склад: 1 л препарату містить Na⁺ – 272,20 ммоль, K⁺ – 4,02 ммоль, Ca⁺⁺ – 0,90 ммоль, Mg⁺⁺ – 2,10 ммоль, Cl⁻ – 112,69 ммоль, Lac⁻ – 169,55 ммоль.

Фармакотерапевтична група. Розчини, які впливають на електролітний баланс. Електроліти у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ В05В В04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Реосорбілакт® має реологічну, протишокову, дезінтоксикаційну і залужнювальну дію та стимулює перистальтику кишечника. Основними фармакологічно активними речовинами препарату є сорбітол і натрію лактат. У печінці сорбітол спочатку перетворюється на фруктозу, яка у подальшому перетворюється на глюкозу, а потім на глікоген. Частина сорбітолу використовується для термінових енергетичних потреб, інша частина відкладається як запас у вигляді глікогену. Ізотонічний розчин сорбітолу має дезагрегантну дію і таким чином поліпшує мікроциркуляцію і перфузію тканин.

На відміну від розчину бікарбонату, корекція метаболічного ацидозу за допомогою натрію лактату проходить повільніше по мірі включення його в обмін речовин, не виникає різких коливань рН. Дія натрію лактату проявляється через 20-30 хв після введення.

Натрію хлорид чинить регідратуючу дію, поповнює дефіцит іонів натрію і хлору при різних патологічних станах.

Кальцію хлорид поповнює дефіцит іонів кальцію. Іони кальцію необхідні для здійснення процесу передачі нервових імпульсів, скорочення скелетних і гладких м'язів, діяльності міокарда, формування кісткової тканини, згортання крові. Знижує проникність клітин і судинної стінки, запобігає розвитку запальних реакцій, підвищує стійкість організму до інфекцій.

Калію хлорид відновлює водно-електролітний баланс. Чинить негативну хроно- і батмотропну дію, у високих дозах – негативну іно-, дромotropну та помірну діуретичну дію. Бере участь у процесі проведення нервових імпульсів. Підвищує вміст ацетилхоліну і спричиняє збудження симпатичного відділу вегетативної нервової системи. Поліпшує скорочення скелетних м'язів при м'язовій дистрофії, міастенії.

Фармакокінетика.

Сорбітол швидко включається у загальний метаболізм, 80-90 % його утилізується у печінці і накопичується у вигляді глікогену, 5 % відкладається у тканинах мозку, серцевому м'язі і скелетній мускулатурі, 6-12 % виділяється із сечею. При введенні у судинне русло із натрію лактату вивільняється натрій, CO_2 і H_2O , які утворюють бікарбонат натрію, що призводить до збільшення лужного резерву крові. Активною вважається тільки половина введенного натрію лактату (ізомер L), а друга половина (ізомер D) не метаболізується і виділяється із сечею.

Натрію хлорид швидко виводиться із судинного русла, лише тимчасово збільшуючи об'єм циркулюючої крові. Посилює діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для поліпшення капілярного кровотоку з метою профілактики та лікування травматичного, операційного, гемолітичного, токсичного і опікового шоку, при гострій крововтраті, опіковій хворобі; інфекційних захворюваннях, що супроводжуються інтоксикацією, при загостренні хронічного гепатиту; сепсисі; для передопераційної підготовки та в післяопераційний період; для поліпшення артеріального і венозного кровообігу з метою профілактики тромбозів, тромбофлебітів, ендартеріїтів, хвороби Рейно.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. Реосорбілакт® не застосовувати при алкалозі, а також у випадках, коли протипоказане вливання великих об'ємів рідини (крововилив у мозок, тромбоемболія, серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III ступеня, декомпенсовані вади серця, термінальна ниркова недостатність), зневоднення, олігурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати як розчинник-носії для інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати під контролем показників кислотно-лужного стану та електролітів крові, функціонального стану печінки та артеріального тиску. З обережністю вводити хворим на калькульозний холецистит.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо протипоказань у період вагітності або годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки препарат застосовують в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Спосіб застосування та дози.

Реосорбілакт® вводити дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40-60 кр/хв. При необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом краплинного введення зі швидкістю 30 кр/хв. Після введення 15 крапель застосування препарату слід припинити, а через 3 хв, у разі відсутності реакції, Реосорбілакт® вводити струминно.

При травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоках дорослим вводити по 600-1000 мл (10-15 мл/кг маси тіла хворого) одноразово і повторно по 600-1000 мл (10-15 мл/кг маси тіла хворого), спочатку струминно, потім краплинно. При хронічних гепатитах дорослим вводити по 400 мл (6-7 мл/кг маси тіла) краплинно. При гострій крововтраті дорослим вводити по 1500-1800 мл (до 25 мл/кг маси тіла). У цьому випадку інфузії Реосорбілакту® рекомендується проводити на дошпитальному етапі у спеціалізованій машині швидкої допомоги. У передопераційний період і після різних хірургічних втручань – у дозі 400 мл (6-7 мл/кг маси тіла) краплинно протягом 3-5 днів. При тромбоемболізуючих захворюваннях кровоносних судин – із розрахунку 8-10 мл/кг маси тіла краплинно, повторно, через день, до 10 інфузій на курс лікування.

Діти. Даних про досвід застосування дітям недостатньо.

Передозування.

Виникають явища алкалозу, які швидко зникають самостійно за умови негайного припинення введення препарату, іноді колапс, зневоднення (за рахунок посилення діурезу). При перевищенні швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль за грудниною, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають самостійно після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, гіпертермія.

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, тахікардія, задишка, акроціаноз.

Неврологічні розлади: тремор, головний біль, запаморочення, загальна слабкість.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіж.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання.

Загальні розлади: зміни в місці введення, включаючи біль та печіння.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Реосорбілакт® не можна змішувати з фосфат- і карбонатвмісними розчинами.

Упаковка. По 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці; по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у контейнерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел./факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

