

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

29.07.14 № 528

Реєстраційне посвідчення

№ UA/2401/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**СОРБІЛАКТ®
(SORBILACT)**

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить сорбітолу 200 мг; натрію лактату (у перерахуванні на 100 % речовину) 19 мг; натрію хлориду 6 мг; кальцію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) 0,1 мг; калію хлориду 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні 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 – 1658 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.

Препарат має протишокову, енергетичну, дезінтоксикаційну, залужнювальну, діуретичну дію та стимулює перистальтику кишечника.

Основними фармакологічно активними речовинами препарату є сорбітол (у гіпертонічній концентрації) і натрію лактат (в ізотонічній концентрації). Гіпертонічний розчин сорбітолу чинить на гладкі м'язи кишечника виражену стимулювальну дію. 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. Гіпертонічний розчин сорбітолу має великий осмотичний тиск і виражену здатність посилювати діурез.

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

Натрію хлорид – чинить дезінтоксикаційну, 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-, дромотропну 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, CO₂ і H₂O, 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 зменшення інтоксикації за рахунок гіперосмолярності розчину, поліпшення мікроциркуляції, корекції кислотно-лужного стану, поліпшення гемодинаміки при травматичному, операційному, гемолітичному та опіковому шоці; перитоніті і непрохідності кишечника (у перед- та післяопераційний період); гострій нирковій недостатності різної етіології; сепсисі; холециститі; різних захворюваннях печінки (гепатиті, дистрофії печінки, печінковій комі); підвищеному внутрішньочерепному тиску у разі набряку головного мозку.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати як розчинник-носій 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 застосовувати з урахуванням осмолярності крові та сечі, а також кислотно-лужного стану. Введення Сорбілакту хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати під контролем вмісту цукру в крові.

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 слід застосовувати в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Спосіб застосування та дози.

Сорбілакт® вводити дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40-60 кр/хв.

При необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом крапельного введення зі швидкістю 30 кр/хв. Після введення 15 крапель застосування препарату слід припинити, а через 3 хвилини у разі відсутності реакції Сорбілакт® вводити струминно.

При травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоках дорослим вводити по 200-600 мл (3-10 мл/кг маси тіла) одноразово і по 200-400 мл повторно, спочатку струминно, потім краплинно. При захворюваннях печінки дорослим вводити у дозі 200 мл (3,5 мл/кг маси тіла) краплинно щоденно або через день.

При гострій нирковій недостатності дорослим вводити у разовій дозі 200-400 мл (2,5-6,5 мл/кг маси тіла) краплинно або струминно (повторно через 8-12 годин у дозі 200 мл).

Для профілактики післяопераційного парезу кишечника дорослим вводити у разовій дозі по 150-300 мл (2,5-5 мл/кг маси тіла) краплинно; можливі повторні інфузії по 200 мл препарату через кожні 12 годин протягом перших 2-3 діб після оперативного втручання. Для лікування післяопераційних парезів дорослим вводити у дозі 200-400 мл (3,5-6,5 мл/кг маси тіла) краплинно, через кожні 8 годин до нормалізації моторики кишечника. При набряку мозку дорослим спочатку струминно, а потім краплинно (60-80 крапель за хвилину) у дозі 5-10 мл/кг маси тіла. При значній дегідратації внутрішньовенні інфузії Сорбілакту® необхідно проводити тільки краплинно (не більше 200 мл розчину на добу).

Діти.

Даних про досвід застосування дітям недостатньо.

Передозування.

Виникають явища алкалозу, зневоднення, які швидко зникають самостійно за умови негайного припинення введення препарату. При перевищенні швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають самостійно після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину. При виникненні дегідратації застосовувати симптоматичну терапію.

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 свербежу.

Шлунково-кишкові розлади: біль у животі, нудота, блювання.

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

Можуть виникати явища алкалозу або дегідратації (за рахунок гіперосмолярності розчину), колапс, зневоднення (за рахунок посилення діурезу).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Сорбілакт® не можна змішувати з фосфат- і карбонатвмісними розчинами.
Не застосовувати як розчинник-носії для інших лікарських засобів.

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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу