

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**21.03.2019 № 629**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/2401/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**16.12.2021 № 2797**

**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 дигідрату (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:  $\text{Na}^+$  – 272,20 ммоль;  $\text{K}^+$  – 4,02 ммоль;  $\text{Ca}^{++}$  – 0,90 ммоль;  $\text{Mg}^{++}$  – 2,10 ммоль;  $\text{Cl}^-$  – 112,69 ммоль;  $\text{Lac}^-$  – 169,55 ммоль.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб 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 далі 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, CO<sub>2</sub> і H<sub>2</sub>O, які утворюють бікарбонат натрію, що призводить до збільшення лужного резерву крові. Активною вважається тільки половина введеного 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. Посилує 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 лікарського засобу. 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.***

Під час застосування лікарського засобу слід контролювати показники 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, контролюючи вміст 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 крапель/хв.

При необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом крапельного введення зі швидкістю 30 крапель/хв. Після введення 15 крапель застосування лікарського засобу 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 самі по собі 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 самі по собі 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 висипи, 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 заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Сорбілакт<sup>®</sup> не можна змішувати з фосфато- і карбонатомісними 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.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.