МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001334- 300317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сорбистерит

Регистрационный номер: ЛП-001334

Торговое наименование: Сорбистерит

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция полистиролсульфонат

Лекарственная форма:
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и ректального введения

Состав:
10,00 г порошка, соответствующих 18 ммоль кальция, содержат:
Активные ингредиенты:
кальция полистиролсульфонат 7,59 – 9,49 г.
Вспомогательные ингредиенты:
сахароза 507,4 – 2407,4 мг,
лимонная кислота 2,6 мг.

Описание:
тонкодисперсный порошок светло-коричневого цвета со слабым специфическим запахом

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии
Код АТХ: [V03AE01].

Фармакологическое действие.
Фармакодинамика.
Кальция полистиролсульфонат представляет собой катионобменную смолу, которая высвобождает кальций в кишечнике и связывает калий. Это уменьшает абсорбцию и метаболическую доступность калия.

Фармакокинетика.
Абсорбция / распределение / экскреция:

Кальций, связанный в смоле, обменивается на калий, находящийся в кишечнике (около 1 г катионобменной смолы может связывать 0,7 ммоль калия *in vivo*).

Полистирольные смолы являются нерастворимыми и невсасывающимися. Они проходят через кишечник и почти полностью экскретируются с фекалиями. Связанный калий впоследствии экскретируется из организма вместе с обменной смолой в

фекалиях. Кальций, высвобожденный из смолы, частично абсорбируется. Электролиты подвергаются обмену в соответствии с физиологическими путями абсорбции, распределения и экскреции.

Такие катионы, как аммоний и магний, наряду с липидами и белками, обладают высокой аффинностью к обменной смоле в кишечнике, поэтому емкость кальция полистиролсульфоната для калиевого обмена зависит в значительной степени от pH. Повышенная абсорбция кальция может у некоторых пациентов приводить к гиперкальциемии.

Показания к применению.
Лечение гиперкалиемии, связанной с хронической почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на терапии диализом.

Противопоказания.
- Концентрация калия плазмы ниже 5 ммоль/л;
- Состояния, связанные с гиперкальциемией
(например, гипертиреоз, миеломная болезнь, саркоидоз и метастатический рак);
- Повышенная чувствительность к кальция полистиролсульфонату или к любому из компонентов препарата;
- Обструктивные заболевания кишечника;
- Сниженная моторика желудочно-кишечного тракта;
- Сопутствующая терапия сорбитом;
- Риск некроза толстой кишки;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Новорожденные:
Кальция полистиролсульфонат нельзя назначать перорально новорожденным, а также препарат противопоказан для любого пути введения у новорожденных с пониженной моторикой кишечника (например, послеоперационной или лекарственной).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.
Исследований репродуктивной токсичности не проводилось. Не известно, может ли кальция полистиролсульфонат вызывать эмбриональные дефекты, если назначается в течение беременности. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных по применению кальция полистиролсульфоната в период грудного вскармливания. Необходимо прекратить грудное вскармливание или воздержаться от терапии кальция полистиролсульфонатом, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка или пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы.
Прием внутрь (перорально) или ректальное введение (в виде удерживающей клизмы).

Рекомендации по дозированию должны рассматриваться как руководящие принципы. Точная потребность должна быть рассчитана в зависимости от регулярного клинического и биохимического контроля.

Продолжительность лечения зависит от результатов ежедневных измерений сывороточного калия. Если сывороточный калий падает до 5 ммоль/л, терапия должна быть приостановлена. Если калий сыворотки повышается более 5 ммоль/л, терапию следует возобновить.

Внутрь:
Взрослым, включая пожилых пациентов:
20 граммов порошка (1 мерная ложка) от 1 до 3 раз ежедневно, размешанные приблизительно в 150 мл жидкости.

Кальция полистиролсульфонат следует принимать после, по крайней мере, 3-часового интервала, если назначались антациды и слабительные средства, такие как гидроокись магния, гидроокись алюминия или карбонат кальция. Препарат следует принимать с пищей.

Кальция полистиролсульфонат нельзя давать перорально новорожденным (т.е. в течение 28 суток с момента рождения).

Детский возраст (начиная с 29 дня жизни до 18 лет):
От 0.5 до 1.0 г/кг массы тела в день в несколько приемов, размешивая приблизительно в 150 мл жидкости. Препарат следует принимать, по крайней мере, в три разделенных приема в течение 24 часов.

Ректально (удерживающая клизма):
Взрослым, включая пожилых пациентов:
После очистительной клизмы, 40 г (2 мерных ложки) растворяют в 150 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы), вводят от 1 до 3 раз ежедневно. В начальной стадии лечения с использованием ректального введения, также возможен одновременный пероральный прием, для быстрого снижения уровня сывороточного калия.

Продолжительность удержания: 6 часов

Дети:
Если препарат нельзя давать перорально, доза может быть введена ректально, по крайней мере, в таком же количестве, как то, которое назначалось бы перорально. Расчет суточной дозы производят в зависимости от веса ребенка, как описано выше для приема внутрь у детей, с учетом тщательного контроля концентрации калия сыворотки крови. Необходимое количество порошка растворяют в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в пропорции, аналогичной приведенной выше для применения ректально у взрослых, обычно вводят в 1-3 раза ежедневно. После удержания клизмы, кишку следует промыть, чтобы гарантировать надлежащее удаление катионобменной смолы.

Особая осторожность требуется при ректальном назначении детям и новорожденным, так как избыточная доза или неадекватное разведение могут приводить к образованию конкрементов. Следует учитывать риск желудочно-кишечного кровотечения или некроза толстой кишки, особое внимание должно уделяться при назначении препарата недоношенным детям или новорожденным с низкой массой тела.

Побочное действие.
Частота побочных эффектов определена следующим образом:
Очень часто: (> 1/10)
Часто: (> 1/100 < 1/10)
Иногда: (> 1/1000 < 1/100)
Редко: (> 1/10000 < 1/1000)
Очень редко: (< 1/10000)
Неизвестные (невозможно оценить из доступных данных)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:
Часто: гиперкальциемия, гипокалиемия, гипомагниемия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
Очень редко: острый бронхит и/или бронхопневмония, связанная с ингаляцией порошка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Часто: тошнота, рвота
Иногда: запор, диарея, кишечная непроходимость, язва желудка, некроз толстой кишки, ведущий к перфорациям, анорексия
Редко: в тяжелых случаях - кишечная непроходимость из-за комкования смолы в кишечнике, уплотнение фекалий после ректального введения у детей, желудочно-кишечные конкременты после перорального приема у новорожденных.

У недоношенных младенцев и новорожденных с низкой массой тела при рождении, наблюдалась гематохезия (кровавый стул) после назначения клизм, содержащих смолу полистиролсульфоната.

В случае перорального применения, у пациентов могут возникать трудности при глотании достаточно большого количества растворенного порошка. Степень этой проблемы зависит от индивидуальной установки, заболевания, назначения и продолжительности лечения.

Передозировка.
При передозировке возможны клинические признаки гипокалиемии, включая нарушение функции сердца, раздражительность, спутанность сознания, замедление мышления, мышечная слабость, гипорефлексия и вялый паралич, изменения на ЭКГ (могут быть связаны с изменением уровня калия сыворотки крови), может возникать аритмия.
Дополнительными признаками передозировки могут быть запоры и непроходимость кишечника, а также задержка натрия и воды. Должны быть приняты надлежащие меры для коррекции электролитов сыворотки крови, а смолу следует удалить из пищеварительного тракта, используя слабительные средства или клизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
- Сорбит (перорально или ректально):
сопутствующее применение сорбита с кальция полистиролсульфонатом может вызывать некроз толстой кишки. Поэтому их совместное применение противопоказано.

Следует использовать с осторожностью:
- Донаторы катионов: могут снижать калий-связывающую эффективность кальция полистиролсульфоната.

- Невсасывающиеся катионобменные антациды и слабительные средства: имелись сообщения о метаболическом алкалозе после совместного применения катионобменных смол и невсасывающихся катионобменных антацидов и слабительных средств, таких как гидроокись магния, гидроокись алюминия и карбонат кальция. В связи с этим необходим достаточный временной интервал при применении этих препаратов и кальция полистиролсульфоната.

- Гидроокись алюминия: сообщалось о кишечной непроходимости в результате осаждения гидроокиси алюминия, когда гидроокись алюминия соединялась со смолой (соединение натрия).

- Лекарственные препараты дигиталиса и другие сердечные гликозиды: токсические эффекты дигиталиса на сердце, особенно различные желудочковые аритмии и атриовентрикулярная узловая диссоциация, тяжесть которых, вероятно, будет нарастать при возникновении гипокалиемии и/или гиперкальциемии.

- Литий: возможное снижение абсорбции лития.

- Левотироксин: возможное снижение абсорбции левотироксина.

- Тетрациклины: возможное уменьшение всасывания тетрациклинов в результате высвобождения ионов кальция из смолы в желудочно-кишечный тракт.

- Тиазидные или петлевые диуретики: сопутствующее использование тиазидных и петлевых диуретиков может увеличивать риск гипокалиемии.

- Антихолинергические средства: повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта при одновременном применении с кальция полистиролсульфонатом в результате угнетения перистальтики.

Особые указания.
Кальция полистиролсульфонат недостаточно эффективен в случаях гиперкалиемии с концентрацией калия, превышающей 6.5 ммоль/л и/или при наличии изменений на ЭКГ. В этой ситуации необходимо проведение неотложной терапии (применение бикарбоната натрия, глюкозо-инсулиновая смесь капельно). Возможно рассмотреть необходимость лечения диализом.

Необходимо принять во внимание вероятность развития тяжелого истощения калия, поэтому адекватный клинический и биохимический контроль являются первостепенными в течение всего лечения, особенно у пациентов, получающих препараты дигиталиса. Применение катионобменной смолы должно быть прекращено, если калий сыворотки снижается более 5 ммоль/л.

В результате приема кальция возможно чрезмерное увеличение концентрации сывороточного кальция, особенно в тех случаях, когда пациент получает питание,

богатое кальцием или использует другие препараты, содержащие кальций, например, фосфатсвязывающие препараты или аналоги витамина D. Рекомендуется постоянно мониторировать сывороточную концентрацию кальция.

Цели терапии кальция полистиролсульфонатом должны поддерживаться и другими мерами, такими как, ограничение потребления калия, контроль ацидоза и использование высококалорийных пищевых продуктов.

Поскольку кальция полистиролсульфонат не является полностью селективным в отношении калия, может возникать гипомагниемия. Рекомендуется мониторировать концентрацию магния сыворотки в течение лечения.

При развитии клинически значимых запоров лечение Сорбистеритом должно быть прекращено до нормализации моторики желудочно-кишечного тракта.

Необходим постоянный контроль концентрации калия в сыворотке крови. При нормализации концентрации калия в сыворотке крови прием Сорбистерита следует отменить.

Сорбит-содержащие слабительные средства не следует использовать в качестве слабительного средства (ни перорально, ни ректально) во время терапии кальция полистиролсульфонатом, из-за риска развития некроза толстой кишки.

В 20 г кальция полистиролсульфоната содержится 4.81 г сахарозы, что соответствует приблизительно 0.41 хлебных единиц (ХЕ). Это следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.

Кальция полистиролсульфонат следует принимать, по крайней мере, спустя 3 часа после приема антацидов и слабительных средств (например, гидроокись магния, гидроокись алюминия или карбонат кальция), так как их совместное применение может вызывать метаболический алкалоз.

Принимать препарат перорально следует с осторожностью, чтобы избежать попадания в дыхательные пути. Пациенту следует принимать кальция полистиролсульфонат в положении сидя, если это возможно.

Кальция полистиролсульфонат не рекомендован к применению у пациентов с редкими наследственными заболеваниями, такими как, непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы.

Кальция полистиролсульфонат нельзя применять перорально у новорожденных. Необходимо проявлять особую осторожность при ректальном введении детям и новорожденным, так как избыточная доза или неадекватное разведение могут приводить к образованию конкрементов. Из-за риска кровотечения из пищеварительного тракта и некроза толстой кишки, у недоношенных младенцев и новорожденных с низкой массой тела при рождении, следует соблюдать особую осторожность.

Храните контейнер плотно укупоренным, чтобы защитить от влажности.

Подходящие жидкости для растворения перед пероральным приемом: вода, чай и легкие напитки, препарат не должен приниматься с фруктовыми соками, содержащими калий в высокой концентрации.

Для растворения кальция полистиролсульфоната перед ректальным введением рекомендован 5 % раствор декстрозы (глюкозы).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
Суспензия, приготовленная из порошка кальция полистиролсульфоната для перорального/ректального введения не обладает какими-либо из известных эффектов на способность управлять автотранспортом или механизмами, либо имеет пренебрежимо малое влияние на эти способности.

Форма выпуска.
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и ректального введения.
По 500 г в пластиковую банку из ПЭНП или ПЭВП, с обжимкой и крышечкой из ПЭНП или ПЭВП, с мерной ложкой и прикрепленной инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Срок годности после вскрытия упаковки: 25 дней.
Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель
Владелец регистрационного удостоверения:
Фрезениус Медикал Кеа Нефролоджика Дойчланд ГмбХ, Германия

Произведено:
Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:
ЗАО “Фрезениус СП”, 117630 Россия, Москва, а/я 16,
тел./факс: +7 (495) 789 6452.

Руководитель отдела
регистрации и сертификации О.Ю. Кирюхина

Закрытое акционерное общество "Фрезениус СП" 03 МАЙ № 40189 МОСКВА