ЛП-№(002383)-(РГ-RU) от 22.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИоноСорб, 6 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия лактат + натрия хлорид + сорбитол

1 мл раствора для инфузий содержит 0,30 мг калия хлорида, 0,10 мг кальция хлорида (в виде кальция хлорида гексагидрата 0,197 мг), 0,20 мг магния хлорида (в виде магния хлорида гексагидрата 0,427 мг), 19,00 мг натрия лактата, 6,00 мг натрия хлорида, 60,00 мг сорбитола

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Ионный состав препарата:

Натрий	– 272,20 ммоль/л
Калий	– 4,02 ммоль/л
Кальций	– 0,90 ммоль/л
Магний	– 2,10 ммоль/л
Хлориды	– 112,69 ммоль/л
Лактаты	– 169,55 ммоль/л

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий (pH от 6,0 до 7,6)

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют у детей и взрослых:

- для улучшения капиллярного кровотока с целью профилактики и лечения травматического, операционного, гемолитического, токсического и ожогового шока.
- при острой кровопотере, ожоговой болезни.
- при инфекционных заболеваниях, сопровождающихся интоксикацией, обострением хронического гепатита.
- при сепсисе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- для предоперационной подготовки и в послеоперационный период, для улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики и лечения тромбозов, тромбофлебитов, эндартериитов, болезни Рейно.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты

− при травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоке – 600-1000 мл (10-15 мл/кг массы тела) однократно и повторно, сначала струйно, затем капельным методом;

− при хронических гепатитах по 400 мл (6-7 мл/кг массы тела) капельно, повторно;

− при острой кровопотере – по 1500-1800 мл (до 25 мл/кг массы тела). В этом случае инфузии препарата рекомендуется проводить на догоспитальном этапе, в специализированной машине «скорой помощи»;

− в предоперационном периоде и после различных хирургических вмешательств – в дозе 400 мл (6-7 мл/кг массы тела) капельно, однократно или повторно, ежедневно, на протяжении 3-5 дней;

− при тромбооблитерирующих заболеваниях кровеносных сосудов – из расчета 8-10 мл/кг массы тела, капельно, повторно, через день, до 10 инфузий на курс лечения.

Дети

Дети в возрасте до 6 лет

Рекомендуется введение препарата в дозе из расчета 10 мл/кг массы тела.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендуется введение препарата в дозе, составляющей половину дозы для взрослых.

Дети старше 12 лет

Доза препарата такая же, как и для взрослых.

Способ применения

Препарат вводят взрослым и детям внутривенно струйно или капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сорбитолу, натрия лактату, натрия хлориду, кальция хлориду, калия хлориду, магния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Препарат не применяют при алкалозе, а также в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III ст.).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Пациенты с нарушением функции печени.
- Пациенты с язвенной болезнью
- Пациенты с геморрагическими колитами.
- Пациенты с калькулезными холециститами.

Препарат применяют под контролем показателей кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, а также функционального состояния печени. С осторожностью применяют больным, страдающим калькулезным холециститом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами. Не применяют в качестве раствора носителя для других лекарственных препаратов.

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых. Данные о взаимодействиях у детей отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата ИоноСорб не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата ИоноСорб могут возникать явления алкалоза, аллергические реакции (высыпания на коже, кожный зуд).

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и подростков будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возникают явления алкалоза (головокружение, нарушения сердечного ритма, судороги в разных группах мышц, головные боли, нарушения сознания вплоть до комы), которые быстро проходят при условии немедленного прекращения введения препарата

Лечение

Необходимо немедленно прекратить введение препарата и провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB04.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает реологическим, противошоковым, дезинтоксикационным, ощелачивающим действием.

Основными фармакологически активными веществами являются сорбитол и натрия лактат. В печени сорбитол сначала превращается во фруктозу, которая затем превращается в глюкозу, а затем в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических нужд, другая часть откладывается как запас в виде гликогена. Изотонический раствор сорбитола обладает дезагрегантным действием и, таким образом, улучшает микроциркуляцию и перфузию тканей.

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 – плазмозамещающее средство, проявляет дезинтоксикационное, регидрационное действие. Устраняет дефицит ионов натрия и хлора при разных патологических состояниях.

Кальция хлорид устраняет 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 и может значительно усиливать фагоцитоз.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Сорбитол быстро включается в общий метаболизм, 80-90 % которого утилизируется в печени и накапливается в виде гликогена, 5 % откладывается в тканях мозга, сердечной мышце и скелетной мускулатуре, 6-12 % выделяется с мочой.

Биотрансформация

При введении в сосудистое русло из натрия лактата высвобождается натрий, CO_2 и H_2O, которые образуют бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

крови. Активной считается только половина введенного натрия лактата (изомер L), а другая половина (изомер D) не метаболизируется и выделяется с мочой.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Раствор препарата ИоноСорб не следует смешивать или вводить совместно с другими препаратами или растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инфузий 6 %.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 200, 250, 400 и 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, без колпачка или с колпачком (евроколпачком) из полиэтилена, или колпачком укупорочным из полиэтилена, или крышкой полимерной (из полипропилена, полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого давления) с двумя портами. На каждую бутылку полиэтиленовую наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 бутылке с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного или хром-эрзац.

По 1, 10, 20, 24 бутылок с препаратом и с равным количеством листков-вкладышей без пачек помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

Юридический адрес: 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Адрес производственной площадки: Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7(4234) 33-81-27, 33-69-88.

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-1550

www.pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2023 № 9261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата ИоноСорб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
http://eec.eaeunion.org/.