

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SORBITOL 50 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin sorbitol 50 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile în suspensie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- aport caloric glucidic, singur sau asociat cu soluții perfuzabile de aminoacizi, în cadrul nutriției parenterale, la bolnavii la care ingestia alimentelor nu este posibilă (intervenții chirurgicale etc.). Aportul caloric este de 400 kcal pentru 100 g sorbitol.
- prevenirea deshidratării intra- și extracelulare.
- profilaxia și tratamentul cetozei din stările de denutriție
- diaree sau vărsături.
- vehicul pentru aportul terapeutic în perioada pre și postoperatorie imediată.
- rehidratare în cazul în care există o pierdere de apă mai mare decât pierderea de clorura de sodiu și alți electroliți.

4.2 Doze și mod de administrare

Sorbitolul se administrează în perfuzie venoasă, doza optimă recomandată fiind de 1g sorbitol/kg și oră.

4.3 Contraindicații

Supraîncărcare hidrică.

Intoleranță la fructoză.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Administrarea se face în perfuzie intravenoasă lentă pentru a putea sesiza eventuala apariție a unei diureze osmotice.

Se suplimentează, eventual, cu insulină și potasiu în funcție de nivelul glicozuriei, acetonuriei și glicemiei.

La pacienții cu diabet zaharat sau la pacienți cu intoleranță la hidrați de carbon, în funcție de valoarea glicemiei, se ajustează doza de insulină și se supraveghează clinic și paraclinic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date din literatură cu privire la administrarea în sarcină și alăptare. În cazul în care administrarea de sorbitol este neapărat necesară se va aprecia raportul risc/beneficiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară: hiperglicemie, poliurie, hiperosmolaritate, acidoza lactică și hiperuricemie.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru nutriție parenterală, codul ATC: B05BA03.

Sorbitolul este un alcool polihidroxilic care se metabolizează în principal în ficat până la fructoză sau glucoză (în mai mică măsură), furnizând substrat energetic celulelor hepatice.

Sorbitolul, substrat energetic ușor utilizabil de către organism, are, de asemenea, acțiune anticetogenă și hepatoprotectoare, administrarea lui fiind posibilă chiar în prezența unor leziuni hepatice importante.

Aportul caloric al sorbitolului este de 4,1 kcal/g. Sorbitolul este foarte bine tolerat de rinichi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sorbitolul este un zahar-alcool hexahidrat, derivat din glucoză prin hidrogenare.

Administrat pe cale parenterală este oxidat, la nivelul ficatului, de către sorbitol-dehidrogenază, transformându-se în fructoză (levuloză). Metabolizarea sorbitolului este independentă de insulină. O parte din sorbitol poate fi metabolizată direct în glucoză sub acțiunea aldoz-reductazei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani

După deschiderea ambalajului: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 pungi din PVC cu un tub conector a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 4 pungi din PVC cu un tub conector a câte 2000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 7 pungi din PVC cu un tub conector a câte 2000 ml soluție perfuzabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

De unică utilizare.

Trebuie utilizate numai soluții limpezi, clare, în ambalaj intact.

Soluțiile neutilizate și pungile trebuie eliminate în mod adecvat, în conformitate cu prevederile locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3

București,

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11614/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019