

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Reosorbilact soluție perfuzabilă**

#### **Combi-nație**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Reosorbilact și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reosorbilact
3. Cum să utilizați Reosorbilact
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reosorbilact
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Reosorbilact și pentru ce se utilizează**

Reosorbilact este o soluție implicată în echilibrul apei și sărurilor din organism.

Medicamentul posedă acțiune reologică, antișoc, de detoxifiere, alcalinizantă și stimulantă a peristaltismului intestinal.

Reosorbilact soluție perfuzabilă se utilizează:

- pentru ameliorarea microcirculației cu scop profilactic și de tratament al șocului traumatic, operator, hemolitic, toxic și combustional;
- în caz de sângerări acute;
- în boala arșilor;
- în boli infecțioase însoțite de intoxicație;
- în caz de acutizare a hepatitelor cronice;
- în septicemie;
- pentru pregătirea preoperatorie și în perioada postoperatorie;
- pentru ameliorarea circulației arteriale și venoase cu scop de profilaxie a trombozelor, tromboflebitelor, endarteriitelor, bolii Raynaud.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reosorbilact**

##### **Nu utilizați Reosorbilact:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Reosorbilact (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sângele prea alcalin (alcaloză);
- dacă aveți o stare, în care administrarea volumelor mari de lichide este contraindicată (accident vascular cerebral hemoragic, tromboembolism, decompensare cardio-vasculară, hipertensiune arterială de gr. III, vicii cardiace decompensate, insuficiență renală terminală);
- dacă sunteți deshidratat;

- dacă se elimină o cantitate redusă de urină (oligurie) .

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se va administra Reosorbilact soluție perfuzabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți pietre la vezica biliară (colecistită calculoasă).

Pe durata administrării medicamentului medicul va urmări echilibrul acido-bazic și electrolitic, starea funcțională a ficatului și tensiunea arterială.

### **Reosorbilact împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Reosorbilact nu se va utiliza în calitate de solvent, diluant sau vehicul pentru alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lipsește date privind contraindicarea în perioada de sarcină și alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deoarece medicamentul se administrează în condiții de staționar, lipsesc date privind aceste influențe.

**Reosorbilact conține sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Reosorbilact**

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

### **Dacă ați utilizat mai mult Reosorbilact decât trebuie**

În caz de supradozare se dezvoltă semne de alcaloză, care dispar de sine stătător după întreruperea imediată a administrării medicamentului.

La depășirea vitezei de administrare se poate dezvolta ritm cardiac accelerat, tensiune arterială crescută, greutate în respirație, dureri de cap, dureri în piept, dureri abdominale. Aceste simptome dispar rapid după întreruperea sau reducerea substanțială a vitezei de administrare a soluției.

### **Dacă uitați să utilizați Reosorbilact**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Reosorbilact.

## **Dacă încetați să utilizați Reosorbilact**

Medicul va decide, cât timp vi se va administra Reosorbilact.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic).

### Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Reosorbilact

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- reacții alergice;
- temperatură crescută a corpului;
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), greutate în respirație (dispnee);
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, colorație albastru-violacee a extremităților (acrocianoză);
- erupții cutanate, urticarie, mâncărimea pielii.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- tremurături, dureri de cap, amețeli, oboseală marcată;
- greață, vomă.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):*

- modificări la locul administrării, inclusiv durere și senzația de arsură.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- dureri abdominale.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Reosorbilact**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Reosorbilact**

1 ml soluție perfuzabilă conține sorbitol – 60 mg, lactat de sodiu (în recalcul la 100% substanță) – 19 mg, clorură de sodiu – 6 mg, clorură de calciu dihidrat (în recalcul la clorură de calciu) – 0,1 mg, clorură de potasiu – 0,3 mg, clorură de magneziu hexahidrat (în recalcul la clorură de magneziu) – 0,2 mg.

*Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

Osmolaritatea teoretică 891 mOsm/l; pH 6,00-7,60.

Compoziția ionică: 1 l soluție conține: Na<sup>+</sup> – 272,20 mmol; K<sup>+</sup> – 4,02 mmol; Ca<sup>++</sup> – 0,90 mmol; Mg<sup>++</sup> – 2,10 mmol; Cl<sup>-</sup> – 112,69 mmol; Lac<sup>-</sup> – 169,55 mmol.

### **Cum arată Reosorbilact și conținutul ambalajului**

Reosorbilact soluție perfuzabilă este un lichid transparent incolor.

Reosorbilact este disponibil în flacoane din sticlă a câte 200 ml și 400 ml soluție perfuzabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,  
str. Amosov, 10, 03680, Kiev.

#### **Fabricantul**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,  
str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

### **Doze și mod de administrare**

Reosorbilact se administrează adulților sub formă de perfuzie intravenoasă cu viteza de 40-60 picături/minut. La necesitate se admite administrarea medicamentului în jet după efectuarea testului prin administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă cu viteza de 30 picături/minut. După administrarea a 15 picături se va întrerupe administrarea medicamentului, iar peste 3 minute în cazul lipsei reacției Reosorbilact poate fi administrat în jet.

În șocul traumatic, combustional, operator și hemolitic adulților se administrează câte 200-600 ml (3-10 ml/kg corp) într-o priză și repetat câte 200-400 ml, inițial în jet, apoi sub formă de perfuzie intravenoasă.

În afecțiuni hepatice adulților se administrează câte 200 ml (3,5 ml/kg corp) sub formă de perfuzie intravenoasă o dată pe zi, zilnic sau peste o zi.

În insuficiență renală acută adulților se administrează în doza de 200-400 ml (2,5-6,5 ml/kg corp) într-o priză sub formă de perfuzie sau în jet (se repetă peste 8-12 ore în doza de 200 ml).

Pentru profilaxia parezei intestinale postoperatorii – câte 150-300 ml (2,5-5,0 ml/kg corp) într-o priză, sub formă de perfuzie; sunt posibile perfuzii repetate câte 200 ml la fiecare 12 ore în primele 2-3 zile după intervenția chirurgicală.

Pentru tratamentul parezei intestinale postoperatorii adulților se administrează câte 200-400 ml (3,5-6,5 ml/kg corp) sub formă de perfuzie la fiecare 8 ore până la normalizarea tranzitului intestinal.

În edem cerebral se începe cu administrarea intravenoasă în jet, apoi sub formă de perfuzie (60-80 picături/minut) în doză de 5-10 ml/kg corp.

În deshidratarea severă administrarea medicamentului se va efectua doar sub formă perfuzie intravenoasă (nu mai mult de 200 ml pe zi).

### *Copii*

Nu sunt date suficiente privind administrarea la copii.

### **Incompatibilități**

Reosorbilact nu se va amesteca cu soluții cu conținut de fosfați sau carbonați.

A nu se utiliza în calitate de solvent, diluant sau vehicul pentru alte medicamente.