

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОМОРФИА

Торговое название препарата: Оморфия

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: сорбитола 60,0 мг, натрия лактата (в перерасчете на 100%-ое вещество) 19,0 мг, натрия хлорида 6,0 мг, кальция хлорида дигидрат (в перерасчете на кальция хлорид) 0,1 мг, калия хлорида 0,3 мг, магния хлорида гексагидрата (в перерасчете на магния хлорид) 0,2 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций

ионный состав: 1 л препарата содержит Na^+ – 272,20 ммоль, K^+ – 4,02 ммоль, Ca^{+2} – 0,90 ммоль, Mg^{+2} – 2,10 ммоль, Cl^- – 112,69 ммоль, Lac^- – 169,55 ммоль.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: B05XA31

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оморфия обладает реологическим, противошоковым, дезинтоксикационным, а также ощелачивающим действием и стимулирует перистальтику кишечника. Основными фармакологически активными веществами препарата являются сорбитол и натрия лактат. В печени сорбитол вначале преобразуется в фруктозу, которая в дальнейшем преобразуется в глюкозу, а потом в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических потребностей, 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 происходит медленнее по мере его включения в обмен веществ, не возникает резких колебаний pH. Действие натрия лактата проявляется через 20-30 мин после введения.

Натрия хлорид имеет регидрирующее действие. Восполняет дефицит ионов натрия и хлора при различных патологических состояниях.

Кальция хлорид восполняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетной и гладкой мускулатуры, деятельности миокарда, формирования костной ткани, сворачивания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой сетки, предупреждает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям.

Калия хлорид восстанавливает водно-электролитный баланс. Обладает отрицательным хроно- и батмотропным действием, в высоких дозах – отрицательным ино-, дромотропным и умеренным диуретическим действием. Участвует в процессе проведения нервных импульсов. Повышает содержание ацетилхолина и вызывает возбуждение симпатического отдела вегетативной нервной системы. Улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии, миастении.

Фармакокинетика

Сорбитол быстро включается в общий метаболизм, 80-90% его утилизируется в печени и накапливается в виде гликогена, 5% откладывается в тканях мозга, сердечной мышце и скелетной мускулатуре, 6-12% выделяется с мочой. При введении в сосудистое русло из натрия лактата высвобождаются натрий, CO_2 и H_2O , которые образуют бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови. Активной считается только половина введенного натрия лактата (изомер L), а вторая половина (изомер D) не метаболизируется и выделяется с мочой.

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

Показания к применению

Для улучшения капиллярного кровотока с целью профилактики и лечения травматического, операционного, гемолитического, токсического и ожогового шока, при острой кровопотере, ожоговой болезни, инфекционных заболеваниях, которые сопровождаются интоксикацией, при обострении хронического гепатита, сепсисе, для предоперационной подготовки и в послеоперационный период, для улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики тромбозов, тромбофлебитов, эндартериитов, болезни Рейно.

Способ применения и дозы

Оморфия вводить взрослым внутривенно капельно со скоростью 40-60 кап/мин. В случае необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 кап/мин. После введения 15 капель использование препарата следует прекратить, а через 3 мин в случае отсутствия реакции Оморфия вводить струйно.

При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоках взрослым вводить по 600-1000 мл (10-15 мл/кг массы тела больного) одноразово и повторно по 600-1000 мл (10-15 мл/кг массы тела больного) вначале струйно, потом капельно. При хронических гепатитах взрослым вводить по 400 мл (6-7 мл/кг массы тела) капельно. При острой кровопотере взрослым вводить по 1500-1800 мл (до 25 мл/кг массы тела). В этом случае инфузии Оморфия рекомендуется проводить на до госпитальном этапе в специализированной машине скорой помощи. В послеоперационном периоде и после различных хирургических вмешательств – в дозировке 400 мл (6-7 мл/кг массы тела) капельно в течение 3-5 дней. При тромбоблитерирующих заболеваниях кровеносных сосудов – из расчета 8-10 мл/кг массы тела капельно, повторно через день, до 10 инфузий на курс лечения.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек, гипертермия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, тахикардия, одышка, акроцианоз.

Неврологические расстройства: тремор, головная боль, головокружение, общая слабость.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда.

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота.

Общие расстройства: изменения в месте введения, включая боль и жжение.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Оморфия не применять при алкалозе, а также в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая

декомпенсация, артериальная гипертензия III степени, декомпенсированные пороки сердца, терминальная почечная недостаточность), обезвоживание, олигурия.

Лекарственные взаимодействия

Не использовать в качестве растворителя-носителя для других лекарственных средств.

Несовместимость.

Оморфия нельзя смешивать с фосфат- и карбонат содержащими растворами.

Особые указания

Препарат применяется под контролем показателя кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, функционального состояния печени и артериального давления. С осторожностью вводить больным калькулезным холециститом.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат.

Применение в период беременности и лактации. Данные о противопоказаниях в период беременности и лактации отсутствуют.

Дети. Данных об опыте введения детям недостаточно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Поскольку препарат применяют в условиях стационара, данные о таких влияниях отсутствуют.

Передозировка

Возникают явления алкалоза, которые быстро исчезают самостоятельно при условии немедленного прекращения введения препарата, иногда коллапс, обезвоживание (за счет усиления диуреза). При превышении скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают после прекращения или существенного уменьшения скорости введения раствора.

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 100 мл, 250 мл и 500 мл во флаконах из полипропилена, с наваренным на флакон колпачок, с интегрированной резиновой прокладкой и двумя кольцами для вскрытия и с держателем на дне флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz