

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РеАкватант Оптим

Регистрационный номер:

Торговое название: РеАкватант Оптим

Группировочное наименование: Декстроза + калия хлорид + натрия хлорид + натрия цитрат

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Препарат представляет собой глюкозо-электролитную смесь, в состав которой входят (на 1 пакет) действующие вещества: натрия хлорид — 1,3 г, калия хлорид — 0,75 г, натрия цитрат дигидрат — 1,45 г, декстроза — 6,75 г.

Вспомогательные вещества: сукралоза; ароматизатор «черная смородина» натуральный (натуральные вкусоароматические вещества, декстроза, мальтодекстрин, гуммиарабик (1,88%), молочная кислота, вода, триацетин (0,11%)).

Готовый раствор для перорального применения содержит 75 ммоль/л натрия, 65 ммоль/л хлорида, 75 ммоль/л глюкозы, 20 ммоль/л калия и 10 ммоль/л цитрата. Общая осмолярность приготовленного раствора составляет 245 мОсм/л.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом черной смородины. Допускается наличие вкраплений бледно-желтого или бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; электролиты в комбинации с углеводами; пероральные солевые составы для регидратации.

Код АТХ: A07CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат РеАкватант Оптим применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Декстроза содействует абсорбции электролитов, а цитрат помогает сбалансировать метаболический ацидоз. Состав раствора РеАкватант Оптим соответствует рекомендациям ВОЗ по низкой осмолярности. Осмолярность раствора РеАкватант Оптим составляет 245 мОсм/л, pH от 7,0 до 9,0.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства воды, электролитов и декстрозы, входящих в состав

препарата сходны с таковыми, содержащимися в организме человека.

Показания к применению

РеАкватант Оптим показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет. Лекарственный препарат восполняет запасы воды и солей. Применяется для пероральной регидратации (восполнения жидкости в организме) и профилактики обезвоживания при острых диареях, сопровождающихся обезвоживанием легкой и средней степени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Тяжелое обезвоживание.

Кома (бессознательное состояние).

Кишечная непроходимость.

Тяжелая рвота.

Детский возраст до 3 лет.

Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В рекомендуемых дозах РеАкватант Оптим может использоваться при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакета растворяют в 0,5 л свежekiпяченной охлажденной питьевой воды. Образующийся прозрачный бесцветный раствор со слабым характерным запахом черной смородины принимают внутрь (перорально). При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике, в холодном месте (при температуре от +2 до +8 °C), его следует употребить в течение 24 часов. Всегда смешивайте порошок РеАкватант Оптим с нужным количеством воды (0,5 л), чтобы эффективность лекарства была максимально высокой. Смешивание порошка со слишком малым количеством воды может привести к чрезмерному поступлению солей. Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты. Не смешивайте порошок РеАкватант Оптим с другими жидкостями, кроме воды.

Перед началом лечения пациента следует взвесить, чтобы оценить потерю массы тела и степень дегидратации.

Для предотвращения обезвоживания применение препарата РеАкватант Оптим следует

начинать, как только началась диарея. Обычно препарат требуется применять не более 3-4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи. Быстрое введение раствора также безопасно, но может вызвать рвоту. Если возникла тошнота или рвота, раствор желательно принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками). После этого вы можете постепенно увеличивать дозу в зависимости от переносимости. Во время лечения можно также давать другие жидкости (например, разбавленный сок). Однако следует избегать жидкостей с большим количеством сахара, поскольку диарея может ухудшиться. Раствор РеАкватант Оптим не предназначен для употребления в качестве напитка от жажды, и без назначения врача не следует превышать рекомендаций по дозировке. При легкой диарее можно сколько угодно пить другие жидкости и есть нормальную пищу, соответствующую возрасту. Во время заместительного лечения (первые 4 часа) пища не принимается.

Восполнение жидкости (регидратация)

РеАкватант Оптим дозируется в зависимости от веса пациента и степени обезвоживания. Для коррекции предполагаемой потери жидкости раствор РеАкватант Оптим дозируют из расчета 50–100 мл на килограмм массы тела в течение четырех часов. Приведенную ниже таблицу можно использовать для расчета количества раствора РеАкватант Оптим, необходимого при лечении детей и взрослых, страдающих от легкой и умеренной степени обезвоживания. Если диарея сохраняется после проведения заместительной терапии, раствор РеАкватант Оптим продолжают в качестве поддерживающей терапии (см. Профилактика обезвоживания).

Ориентировочное количество раствора РеАкватант Оптим (в миллилитрах), которое следует дать пациенту в качестве заместительной терапии			
Возраст	3 – 4 г.	5 – 14 лет	> 15 лет
Вес	11–15,9 кг	16–29,9 кг	> 30 кг
Мл	800–1 200	1 200–2 200	2 200–4 000

Профилактика обезвоживания

Доза раствора РеАкватант Оптим при профилактике обезвоживания и при поддерживающем лечении после регидратационной терапии – 100–200 мл после каждого жидкого стула.

Вместе с раствором РеАкватант Оптим можно давать другие жидкости или нормальную пищу, соответствующую возрасту ребенка или взрослого в таком количестве, в котором он этого хочет.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются

новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

У пациентов с нормальной функцией почек риск развития гипернатриемии (повышения содержания натрия в крови) или гидратации (избыточного поступления воды) низкий. При слишком быстром приеме возможно возникновение рвоты.

Передозировка

При введении большого объема или высококонцентрированного раствора РеАкватант Оптима (при нарушении правил приготовления раствора) может возникнуть гипернатриемия (повышение содержания натрия в крови). Симптомы гипернатриемии включают в себя слабость, нервно-мышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть гиперкалиемия (повышение содержания калия в крови), проявляющаяся нарушениями ритма сердца, слабостью.

При возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Коррекция водно-электролитного баланса должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось. Раствор препарата имеет слабощелочную реакцию, поэтому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от pH содержимого кишечника. Диарея сама по себе может изменять всасывание многих лекарственных препаратов, которые абсорбируются в тонкой или толстой кишке, или препаратов, в метаболизме которых имеет место кишечно-печеночная циркуляция.

Особые указания

Только для перорального приема.

Порошок РеАкватант Оптима нельзя смешивать с другими жидкостями, кроме питьевой воды.

Учитывая состав лекарственного препарата, следует соблюдать осторожность у пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции печени или почек, а также у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли (натрия и (или) калия).

У пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и некоторыми другими хроническими заболеваниями диарея может вызывать существенное нарушение поддержания баланса жидкости или глюкозы. В связи с этим лечение диареи у таких

пациентов может потребовать лабораторного контроля и госпитализации.

Раствор РеАкватант Оптим следует применять с осторожностью у пациентов со стриктурой желудочно-кишечного тракта, почечной недостаточностью, вызывающей гипоурию или анурию, или если показана парентеральная регидратационная терапия, например, при тяжелом обезвоживании или тяжелой рвоте.

Если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями, рекомендуемые дозы препарата превышать не следует.

Тяжелое обезвоживание (потеря массы тела $>10\%$, прекращение выделения мочи) следует лечить с помощью внутривенных препаратов для регидратации, после чего допускается начать применение раствора РеАкватант Оптим.

При необходимости внутривенного введения препаратов или при тяжелом обезвоживании или тяжелой рвоте, при снижении или прекращении выделения мочи применять РеАкватант Оптим следует с осторожностью.

При рвоте подождать 10 минут после завершения приступа рвоты и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

Необходимо обратиться к врачу, если при применении препарата РеАкватант Оптим возникает любое из следующих явлений:

- изменения психического статуса (например, замедленная речь, раздражительность, быстрое утомление, сонливость, ступор)
- температура выше 39°C
- кровавый стул
- непрекращающаяся рвота
- диарея длится более 2 дней
- сильные боли в животе.

Применения раствора РеАкватант Оптим в целях восполнения потери солей при диарее, развивающейся при холере и ряде других тяжелых кишечных инфекций, может быть недостаточно.

Дети

У детей острая диарея может вызвать обезвоживание и электролитные нарушения, которые приводят к быстрому ухудшению состояния больного.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит калий 0,019 г на пакет (20 ммоль калия на литр). Это следует учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Данный препарат содержит глюкозы 6,75 г на пакет. Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редкой мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит натрия 0,851 г на пакет (75 ммоль натрия на литр). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 10,48 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (упаковка гибкая бумага/фольга/полиэтилен или бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен) или материал комбинированный Алюминат (Буфлен) (бумага/ПЭВД/фольга/ПЭВД).

По 2 пакета: 2 отдельных пакета или 1 сдвоенный пакет, разделенный между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 4 пакета: 4 отдельных пакета или 2 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 6 пакетов: 6 отдельных пакетов или 3 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 10 пакетов: 10 отдельных пакетов или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакет термосвариваемый в пачке из картона).

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике, в холодном месте (при температуре от +2 до +8 °С), его следует употребить в течение 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фини Фарма», Россия

119234, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, тер Ленинские Горы, д.1, стр. 77.

Телефон: +7 (495) 795–45–60

Адрес электронной почты: info@finpharma.ru

Производитель

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Все стадии производства:

198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, проспект Ленинский, д. 140, лит. Ж, помещ. 1Н/2Н/5Н

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Телефон: +7 (812) 677–89–82

Телефон горячей линии по фармаконадзору: +7 (800) 777–20–48

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru