

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регидрон®

порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Регидрон®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Декстроза+Калия хлорид+Натрия хлорид+Натрия цитрат

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь**Состав**

1 пакетик содержит: действующие вещества: декстроза, калия хлорид, натрия хлорид, натрия цитрат. Без вспомогательных веществ.

Препарат представляет собой глюкозо-электролитную смесь, в состав которой входят (на 1 пакетик): натрия хлорид – 3,5 г, калия хлорид – 2,5 г, натрия цитрата дигидрат – 2,9 г, декстроза – 10,0 г.

В растворе, полученном при растворении 1 пакетика в 1 л воды, содержатся следующие концентрации действующих веществ:

Натрия хлорид	59,9 ммоль
Калия хлорид	33,5 ммоль
Натрия цитрата дигидрат	9,9 ммоль
Декстроза	55,5 ммоль
Na ⁺	89,6 ммоль
K ⁺	33,5 ммоль
Cl ⁻	93,4 ммоль
Цитрат	9,9 ммоль

Описание: кристаллический порошок белого цвета, без запаха. Внешний вид раствора, полученного после приготовления в соответствии с инструкцией по медицинскому применению: бесцветный прозрачный раствор.

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

Код АТХ: A07CA**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Лекарственный препарат Регидрон® применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Декстроза содействует абсорбции электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

Осмолярность раствора составляет 282 мосм/л, pH – 8,2.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства воды, электролитов и декстрозы, входящих в состав препарата, сходны с таковыми, содержащимися в организме человека.

Показания к применению

Пероральная регидратация (восполнение жидкости в организме) и профилактика обезвоживания при острых диареях, сопровождающихся обезвоживанием легкой и средней степени. Лекарственный препарат восполняет запасы воды и солей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам.
- Тяжелое обезвоживание.

- Кома (бессознательное состояние).
- Кишечная непроходимость.
- Тяжелая рвота.
- Диарея, обусловленная холерой.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

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).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В рекомендуемых дозах Регидрон® может использоваться при беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Приготовленный раствор принимают внутрь (перорально). При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

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

Питание пациента во время пероральной регидрационной терапии прерывать не следует, или они должны быть продолжены сразу же после проведения регидратации. Во время лечения препаратом рекомендуется избегать приема пищи, богатой жирами и простыми углеводами (это может усугубить диарею).

Для предотвращения обезвоживания применение препарата Регидрон® следует начинать, как только началась диарея. Обычно препарат требуется применять не более 3 – 4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи. Если возникла тошнота или рвота, раствор желательно принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками).

Приготовление раствора препарата: содержимое одного пакетика растворяют в 1 л свежеекипяченной охлажденной питьевой воды. При этом образуется бесцветный прозрачный раствор. Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей до 12 лет (масса тела менее 40 кг) следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

Регидратация

Для регидратации Регидрон® принимают в течение первых 6 – 10 часов в количестве, которое вдвое превышает потерю массы тела, вызванную диареей. Например, если потеря массы тела составляет 400 г, объем раствора Регидрон® составляет 800 мл. В течение этой фазы применение других жидкостей не требуется. Принимать пищу в первые 4 часа регидратации не рекомендуется. При приеме больших объемов возможно возникновение рвоты.

Профилактика обезвоживания

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации желательно принимать Регидрон® и воду в течение 24 часов по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (л)	Регидрон® (мл)	Вода (мл)	Другие жидкости (мл)
40 – 49	2,10	900	540	660

50 – 59	2,30	1 000	600	700
60 – 69	2,50	1 100	660	740
70 – 79	2,70	1 200	720	780
80 – 89	3,20	1 400	800	1 000
90 – 99	3,60	1 500	900	1 200
100 и более	4,00	1 700	1 000	1 300

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипергидратация.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гипернатриемия.

Передозировка

При введении большого объема или высококонцентрированного раствора Регидрон® (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 нарушением ритма сердца, слабость.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

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 Регидрон®.

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

Пациенту следует обратиться к врачу, если во время применения препарата Регидрон® у него возникают следующие ситуации:

- возникает замедленная речь, раздражительность, быстрое утомление, сонливость, ступор;
- температура повышается выше 39 °С;
- кровавистый стул;
- непрекращающаяся рвота;
- диарея длится более 2 дней;
- сильные боли в животе.

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

Лицам с почечной недостаточностью или находящимся на диете с низким содержанием калия следует учитывать, что в составе препарата содержится калий.

Регидрон® в 1 пакете содержит:

10,0 г глюкозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

89,6 ммоль (или 2 060,8 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

33,5 ммоль (или 1 306,5 мг) калия, что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Дети

У детей до 12 лет (масса тела менее 40 кг) следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

При производстве на Мерибель Фарма Паретс, С.Л.Ю., Испания

По 18,9 г препарата в пакетики из бумага/полиэтилен/алюминий/Сурлин© - ламината.

По 4, 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При производстве на ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

По 18,9 г препарата в пакетики из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен) или (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен).

2 пакетика могут быть соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

По 4, 10, 20 или 30 пакетиков или по 2, 5, 10 или 15 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При упаковке на АО «Валента Фарм», Россия или на ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

По 4, 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

После разведения раствор хранят в холодильнике в течение 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Производитель

Производитель и фасовщик

Мерибель Фарма Паретс, С.Л.Ю., Испания.

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия.

Упаковщик и выпускающий контроль качества

Мерибель Фарма Паретс, С.Л.Ю., Испания.

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия.

АО «Валента Фарм», Россия.