

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

РеАкватант Оптим, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Декстроза + Калия хлорид + Натрия хлорид + Натрия цитрат.

В 1 пакете содержится: натрия хлорид — 1,3 г, калия хлорид — 0,75 г, натрия цитрат дигидрат — 1,45 г, декстроза — 6,75 г.

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, pH от 7,0 до 9,0.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

РеАкватант Оптим показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*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 принимать 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.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Дети

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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.

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 не следует превышать рекомендации по его 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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

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.

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

Особые указания

Только для перорального приема. Порошок РеАкватант Оптим нельзя смешивать с другими жидкостями, кроме питьевой воды.

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

Следует переоценить проводимое лечение, 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 ,
- крованистый 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.

РеАкватант Оптим в 1 пакете содержит:

6,75 г глюкозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат,

0,851 г (или 75 ммоль на литр) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия,

0,019 г (или 20 ммоль на литр) калия, что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В рекомендуемых дозах РеАкватант Оптим может использоваться при беременности.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат РеАкватант Оптим не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам РеАкватант Оптим может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Резюме нежелательных реакций

При применении рекомендуемых доз нежелательные реакции маловероятны.

У пациентов с нормальной функцией почек риск развития гипернатриемии или избыточного поступления воды низкий. При слишком быстром приеме возможно возникновение рвоты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При введении большого объема или высококонцентрированного раствора РеАкватант Оптим (при нарушении правил приготовления раствора) может возникнуть гипернатриемия.

Симптомы

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, проявляющаяся нарушением ритма сердца, слабостью.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки необходимо переоценить проводимую терапию. Коррекция водно-электролитного баланса должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07CA

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сукралоза

Ароматизатор «черная смородина» натуральный (натуральные вкусоароматические вещества, декстроза, мальтодекстрин, гуммиарабик (1,88%), молочная кислота, вода, триацетин (0,11%))

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый пакет

3 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике, в холодном месте (при температуре от +2 до +8 °C), не более 24 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пакет термосвариваемый в пачке из картона).

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 Алуминат (Буфлен) (бумага/ПЭВД/фольга/ПЭВД).

По 2 пакета: 2 отдельных пакета или 1 сдвоенный пакет, разделенный между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 4 пакета: 4 отдельных пакета или 2 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 6 пакетов: 6 отдельных пакетов или 3 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 10 пакетов: 10 отдельных пакетов или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

Приготовление раствора препарата: содержимое одного пакета растворяют в 0,5 л свежекипяченной охлажденной питьевой воды. При этом образуется прозрачный бесцветный раствор со слабым характерным запахом черной смородины. 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.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из комбинированного материала.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ФИНН ФАРМА»

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

Телефон: +7 (495) 795 45 60

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

Адрес электронной почты: info@finnpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

Адрес: 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247

Телефон: +7 (812) 677–89–82

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата РеАкватант Оптим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).