

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

РеАкватант, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декстроза, калия хлорид, натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат.

В 1 пакете содержится: натрия хлорид – 3,5 г, калия хлорид – 2,5 г, натрия цитрат дигидрат – 2,9 г, декстроза – 10 г.

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

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

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета.

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

РеАкватант показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Пероральная регидратация и профилактика обезвоживания при острых диареях, сопровождающихся обезвоживанием легкой и средней степени. Лекарственный препарат восполняет запасы воды и солей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияРегидратация

Для регидратации РеАкватант 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 РеАкватант 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 РеАкватант и воду в течение 24 часов по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (л)	РеАкватант (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

Дети

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.

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.

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 РеАкватант 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).

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам.
- Тяжелое обезвоживание.
- Кома.
- Кишечная непроходимость.
- Тяжелая рвота.
- Диарея, обусловленная холерой.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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

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 РеАкватант у него возникают следующие ситуации:

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

Применения раствора РеАкватант 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.

РеАкватант 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.

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 может использоваться при беременности.

Лактация

В рекомендуемых дозах РеАкватант может использоваться при лактации.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам РеАкватант 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

Симптомы

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

Лечение

При возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. 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 растворы для регидратации.

Код АТХ: A07CA

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

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

Отсутствуют.

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

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 18,9 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, разделенных 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

Приготовление раствора препарата: содержимое одного пакета растворяют в 1 л свежекипяченной охлажденной питьевой воды. При этом образуется прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, от бесцветного до слегка желтоватого или коричневатого цвета. Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

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 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).