

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

Регидрон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый пакетик содержит: натрия хлорид – 3,5 г, калия хлорид – 2,5 г, натрия цитрата дигидрат – 2,9 г, декстроза – 10,0 г.

Без вспомогательных веществ (см. раздел 6.1).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Кристаллический порошок белого цвета, без запаха.

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

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

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****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

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 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).

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам.
- Тяжелое обезвоживание.
- Кома (бессознательное состояние).
- 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 Регидрон.

При необходимости внутривенного введения препаратов или при тяжелом обезвоживании или тяжелой рвоте, при снижении или прекращении выделения мочи применять Регидрон 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 Регидрон у него возникают следующие ситуации:

- возникает замедленная речь, раздражительность, быстрое утомление, сонливость, ступор;
- температура повышается выше $39\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- кровавый 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.

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 кишечнo-печеночная циркуляция.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В рекомендуемых дозах Регидрон может использоваться при беременности.

Лактация

В рекомендуемых дозах Регидрон может использоваться при лактации.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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 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.

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

Механизм действия

Декстроза содействует абсорбции электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

Фармакодинамические эффекты

Лекарственный препарат Регидрон применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее.

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

Без вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °C.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка.

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

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

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).

Вторичная упаковка.

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

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

При производстве на ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

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

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

Приготовление раствора препарата: содержимое одного пакетика растворяют в 1 л свежеекпиченой охлажденной питьевой воды. При этом образуется бесцветный прозрачный раствор.

Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Регидрон 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).