

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕГІДРОН

(REHYDRON)

Склад:

діючі речовини:

1 пакет містить: калію хлорид 2,5 г; натрію хлорид 3,5 г; натрію цитрат 2,9 г; глюкоза безводна 10 г.

Лікарська форма. Порошок дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Препарати електролітів із вуглеводами. Сольові складки для пероральної регідратації.

Код АТХ А07С А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин препарату Регідрон застосовувати для компенсації втрати електролітів і рідини при діареї та блюванні. Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі. Осмолярність розчину препарату Регідрон становить 235–255 мОсм/л, рН слабколужна – 8,2.

Розчин препарату Регідрон містить (на 1 л розчину):

Натрію хлорид	59,9 ммоль
Калію хлорид	33,5 ммоль
Натрію цитрат	9,9 ммоль
Глюкоза	55,5 ммоль
Na ⁺	89,5 ммоль
K ⁺	33,5 ммоль
Cl ⁻	93,4 ммоль
Цитрат-іони	9,9 ммоль

Порівняно зі стандартними розчинами для пероральної регідратації, рекомендованими ВООЗ, осмолярність препарату Регідрон та концентрація натрію дещо нижчі (доведено, що розчини для регідратації зі зниженою осмолярністю є більш ефективними; знижена концентрація натрію необхідна для попередження розвитку гіпернатріємії), а вміст калію – вищий (для прискорення відновлення рівня калію). З огляду на знижену концентрацію натрію терапія гіпоосмолярними сольовими розчинами для пероральної регідратації може бути асоційована з гіпонатріємією, яка зазвичай є асимптоматичною та короткочасною.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика води, електролітів і глюкози, що входять до складу препарату Регідрон, відповідають природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарейі легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата 3–9 % маси тіла у дітей), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушенням водно-електролітного обміну.

З профілактичною метою: при теплових та фізичних навантаженнях, що призводять до інтенсивного потовиділення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжка дегідратація, гемодинамічний шок, нестримне блювання, втрата свідомості, непрохідність кишечника, ілеус.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформації про взаємодію препарату Регідрон з іншими препаратами не існує. рН розчину препарату слабколужна, тому може впливати на лікарські препарати, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діареї, головним чином тих препаратів, що абсорбуються у тонкому або товстому кишечнику, або при їх кишково-печінковій циркуляції.

Особливості застосування.

Тяжка дегідратація (втрата ваги понад 9 % маси тіла у дітей, анурія) має бути пролікована у першу чергу із застосуванням внутрішньовенних препаратів для регідратації. Після цього Регідрон може бути призначений для продовження терапії.

Рекомендовані дози препарату не слід перевищувати, якщо потреба пацієнта у додатковому введенні електролітів не підтверджена лабораторними дослідженнями.

Препарат застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 пакета препарату Регідрон слід розчиняти в 1 л води. У розчин не можна додавати цукор. Прийом їжі можливий одразу після регідратації. При блюванні слід зачекати 10 хвилин і дати випити розчин повільно, невеликими ковтками.

При перевищенні дози у пацієнта може розвинутися гіпернатріємія.

Пацієнти, у яких дегідратація розвинулася на тлі ниркової недостатності, цукрового діабету або інших хронічних захворювань, що порушують кислотно-лужний, електролітний або вуглеводний баланс, вимагають ретельного моніторингу при проведенні терапії препаратом Регідрон та можуть потребувати госпіталізації.

Слід проявляти обережність при лікуванні препаратом Регідрон пацієнтам із захворюваннями печінки, пацієнтам, які перебувають на дієті з обмеженим вмістом натрію або калію. Діарея може істотно вплинути на баланс рідини і глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом, нирковою недостатністю або деякими іншими хронічними захворюваннями. Тому поки симптоми діареї зберігаються, такі пацієнти потребують більш ретельного моніторингу з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

Регідрон застосовувати з обережністю у разі ниркової недостатності у період олігурії або анурії, у разі парентеральної регідратаційної терапії.

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 місяців без консультації з лікарем.

У немовлят гостра діарея може спричинити зневоднення та електролітні розлади, що призводить до швидкого погіршення стану пацієнта. Про всі випадки діареї та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

Ситуації під час застосування препарату Регідрон, що потребують втручання лікаря:

- змінився психічний стан пацієнта (дратівливість, апатія, летаргія);
- у пацієнта виникає сповільнення мовлення, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;
- постійне блювання;
- температура піднімається вище 39 °С;
- припиняється виділення сечі;
- виникають рідкі кров'янисті випорожнення;
- діарея триває більше 2 днів;
- сильні болі у животі;
- діарея раптово припиняється, з'являються сильні болі;
- лікування вдома неуспішне або неможливе.

Регідрон містить калій, натрій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам з порушенням функції нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію або натрію.

Оскільки препарат містить глюкозу, пацієнти з таким рідкісними спадковими захворюваннями, як порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат дозволений до застосування у рекомендованих дозах у період вагітності або годування груддю. Годування груддю можна продовжувати стільки, скільки необхідно, навіть протягом пероральної регідратації, або його можна продовжити одразу після регідратації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Порошок з 1 пакетика препарату Регідрон розчинити в 1 літрі кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. У розчин не можна додавати ніяких інших компонентів, щоб не порушити дію препарату. Розчин приймати перорально або вводити під наглядом лікаря через назогастральний зонд.

Перед початком лікування пацієнта необхідно зважити для визначення втрати маси тіла та міри зневоднення.

Необхідно уникати жирної їжі та їжі з високим вмістом простих цукрів.

Терапію препаратом Регідрон необхідно розпочинати після початку діареї.

Готовий розчин слід приймати невеликими ковтками після кожного рідкого випорожнення. За 6–10 годин доза розчину препарату Регідрон може становити 30–60 мл/кг маси тіла. Зазвичай приймати препарат необхідно не довше ніж 3–4 дні, застосування препарату необхідно припинити після закінчення діареї. При нудоті або блюванні доцільно приймати охолоджений розчин невеликими повторювальними дозами.

Регідратація: для корекції дегідратації препарат необхідно приймати протягом перших 6–10 годин у кількості, що вдвічі перевищує втрату ваги при діареї, тобто якщо втрати становлять 400 г, кількість препарату становить 800 мл. Протягом терапії препаратом Регідрон немає потреби у застосуванні інших рідин.

Подальше застосування: якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом препарату Регідрон та інших рідин згідно з даними таблиці:

Маса тіла (кг)	Загальна кількість рідини (мл)	Регідрон (мл)	Вода (мл)	Інші рідини (мл)
5	830	350	210	270

6	1000	420	250	330
7	1050	440	260	350
8	1100	460	280	360
9	1150	480	290	380
10	1200	500	300	400
12	1300	540	320	440
14	1400	580	350	470
16	1500	620	370	510
18	1600	660	400	540
20	1700	700	420	580
25	1800	750	450	600
30	1900	800	480	620
40	2100	900	540	660
50	2300	1000	600	700
70	2700	1200	720	780

Діти.

Регідрон можна застосовувати дітям. Немає обмежень щодо віку, з якого дітям можна застосовувати даний лікарський засіб.

Передозування.

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Регідрон можливе виникнення гіпернатріємії. У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення метаболічного алкалозу та гіперкаліємії. Симптоми гіпернатріємії включають слабкість, нейром'язове збудження, сонливість, сплутаність свідомості, кому, іноді навіть зупинку дихання. Метаболічний алкалоз може проявлятися у зниженні вентиляції легенів, нейром'язовому збудженні і тетанічних судомах.

У разі сильного передозування з вираженими наслідками введення препарату Регідрон потрібно припинити. Необхідна консультація лікаря.

Корекція балансу електролітів і рідини має проводитися на підставі даних лабораторних досліджень.

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендованих доз розвиток побічних реакцій малоімовірний. Потенційно можливий розвиток алергічних реакцій. У пацієнтів із нормальною функцією нирок ризик виникнення гіпернатріємії або гіпергідратації при застосуванні препарату Регідрон є низьким. Можливе виникнення блювання, що свідчить про надто швидке введення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готовий розчин зберігати у холодильнику при температурі 2–8 °С протягом 24 годин.

Упаковка. По 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Орїон Корпорейшн/ Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Орїонїнтїє 1, 02200 Еспоо, Фїнляндїя/ Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Виробник. ТОВ Рецифарм Паретс/ Recipharm Parets, S.L.U.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

C/Рамон і Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150
Барселона, Іспанія/ C/Ramon y Cajal, 2, Parets del Valles,
08150 Barcelona, Spain.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕГИДРОН

(REHYDRON)

Состав:

действующие вещества:

1 пакет содержит: калия хлорид 2,5 г; натрия хлорид 3,5 г; натрия цитрат 2,9 г; глюкоза безводная 10 г.

Лекарственная форма. Порошок дозированный.

Основные физико-химические характеристики: кристаллический порошок белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты электролитов с углеводами. Солевые составы для пероральной регидратации. Код АТХ А07С А.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Раствор препарата Регидрон применять для возмещения потери электролитов и жидкости при диарее и рвоте. Глюкоза содействует абсорбции солей, цитраты помогают скорректировать баланс при метаболическом ацидозе. Осмолярность раствора препарата Регидрон составляет 235–255 мОсм/л, рН слабощелочная – 8,2.

Раствор препарата Регидрон содержит (на 1 литр раствора):

Натрия хлорид	59,9 ммоль
Калия хлорид	33,5 ммоль
Натрия цитрат	9,9 ммоль
Глюкоза	55,5 ммоль
Na ⁺	89,5 ммоль
K ⁺	33,5 ммоль
Cl ⁻	93,4 ммоль
Цитрат-ионы	9,9 ммоль

По сравнению со стандартными растворами для пероральной регидратации, рекомендованными ВОЗ, осмолярность препарата Регидрон и концентрация натрия несколько ниже (доказано, что растворы для регидратации со сниженной осмолярностью являются более эффективными; сниженная концентрация натрия необходима для предотвращения развития гипернатриемии), а содержание калия – выше (для ускорения восстановления уровня калия). Ввиду сниженной концентрации натрия терапия гипоосмолярными солевыми растворами для пероральной регидратации может быть ассоциирована с гипонатриемией, которая обычно является асимптоматической и кратковременной.

Фармакокинетика.

Фармакокинетика воды, электролитов и глюкозы, входящих в состав препарата Регидрон, соответствует естественной фармакокинетике этих веществ в организме.

Клинические характеристики.***Показания.***

Восстановление водно-электролитного равновесия, коррекция ацидоза при острой диарее легкой и умеренной степени дегидратации (например,

потеря массы тела у детей 3–9 %), при тепловых поражениях, которые сопровождаются нарушениями водно-электролитного обмена.

В профилактических целях: при тепловых и физических нагрузках, приводящих к интенсивному потоотделению.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая дегидратация, гемодинамический шок, безудержная рвота, потеря сознания, непроходимость кишечника, илеус.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Информации о взаимодействии препарата Регидрон с другими препаратами не существует. pH раствора препарата слабощелочная, поэтому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от pH содержимого кишечника. Также абсорбция лекарственных средств может быть изменена при диарее, главным образом тех препаратов, которые абсорбируются в тонком или толстом кишечнике, или при их кишечно-печеночной циркуляции.

Особенности применения.

Тяжелая дегидратация (потеря веса более 9 % у детей, анурия) должна быть пролечена в первую очередь с использованием внутривенных препаратов для регидратации. После этого Регидрон может быть назначен для продолжения терапии. Рекомендуемые дозы препарата не следует превышать, если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

Препарат применять перорально, используя для его растворения воду. Содержимое

1 пакета препарата Регидрон следует растворять в 1 л воды. В раствор нельзя добавлять сахар. Прием пищи возможен сразу после регидратации.

При рвоте следует подождать 10 минут и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

При превышении дозы у пациента может развиваться гипернатриемия. Пациенты, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, сахарного диабета или других хронических заболеваний, нарушающих кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуют тщательного мониторинга при проведении

терапии препаратом Регидрон, и может возникнуть необходимость в их госпитализации.

Следует проявлять осторожность при лечении препаратом Регидрон пациентам с заболеваниями печени, пациентам, находящимся на диете с ограниченным содержанием натрия или калия. Диарея может существенно повлиять на баланс жидкости и глюкозы у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или некоторыми другими хроническими заболеваниями. Поэтому пока симптомы диареи сохраняются, таким пациентам необходимо проведение более тщательного мониторинга с лабораторными оценками и госпитальной дегидратационной терапией на базе больницы.

Регидрон применять с осторожностью в случаях почечной недостаточности в период олигурии или анурии, в случаях парентеральной регидратационной терапии.

Не следует применять препарат детям младше 6 месяцев без консультации с врачом.

У новорожденных острая диарея может вызвать обезвоживание и электролитные расстройства, что приводит к быстрому ухудшению состояния пациента. Обо всех случаях диареи и дегидратации у младенцев необходимо как можно быстрее информировать врача.

Ситуации во время применения препарата Регидрон, требующие врачебного вмешательства:

- изменилось психическое состояние пациента (раздражительность, апатия, летаргия);
- у пациента появляется замедленность речи, возникает сонливость, он быстро истощается и не отвечает на вопросы;
- постоянная рвота;
- температура поднимается выше 39 °С;
- прекращается выделение мочи;
- появляются жидкие кровянистые испражнения;
- диарея длится больше 2 дней;
- сильные боли в животе;
- диарея внезапно прекращается, появляются сильные боли;
- лечение на дому неуспешно или невозможно.

Регидрон содержит калий, натрий, что необходимо учитывать при применении раствора пациентам с нарушением функции почек, находящимся на диете с контролем употребления калия или натрия.

Поскольку препарат содержит глюкозу, пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат в период беременности или кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах. Кормление грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации, или его можно продолжить сразу после регидратации.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Порошок 1 пакетика растворить в 1 литре кипяченой, охлажденной до комнатной температуры воды. В раствор нельзя добавлять никаких других компонентов, чтобы не нарушить действия препарата. Раствор принимать перорально или вводить под присмотром врача через назогастральный зонд.

Перед началом лечения пациента необходимо взвесить для определения потери массы тела и меры обезвоживания.

Необходимо избегать жирной пищи и пищи с высоким содержанием простых сахаров.

Терапию препаратом Регидрон необходимо начинать после начала диареи. Готовый раствор следует принимать небольшими глотками после каждого жидкого испражнения. За 6–10 часов доза раствора препарата Регидрон может составлять 30–60 мл/кг массы тела.

Обычно принимать препарат необходимо не дольше чем 3–4 дня, применение препарата необходимо прекратить после окончания диареи.

При тошноте и рвоте целесообразно принимать охлажденный раствор небольшими повторяемыми дозами.

Регидратация: для коррекции дегидратации препарат необходимо принимать в течение первых 6–10 часов в количестве, которое вдвое превышает потери веса при диарее, то есть если потери составляют 400 г, количество препарата составляет 800 мл. В течение терапии препаратом Регидрон нет необходимости в применении других жидкостей.

Последующее применение: если диарея продолжается, после коррекции дегидратации в течение следующих 24 часов можно применять Регидрон и другие жидкости согласно данным таблицы:

Масса тела (кг)	Общее количество жидкости (мл)	Регидрон (мл)	Вода (мл)	Другие жидкости (мл)
5	830	350	210	270
6	1000	420	250	330
7	1050	440	260	350
8	1100	460	280	360
9	1150	480	290	380
10	1200	500	300	400
12	1300	540	320	440
14	1400	580	350	470
16	1500	620	370	510
18	1600	660	400	540
20	1700	700	420	580
25	1800	750	450	600
30	1900	800	480	620
40	2100	900	540	660
50	2300	1000	600	700
70	2700	1200	720	780

Дети.

Регидрон можно применять детям. Нет ограничений по возрасту, с которого детям можно применять данное лекарственное средство.

Передозировка.

При введении очень большого количества или очень концентрированного раствора препарата Регидрон возможно развитие гипернатриемии. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть метаболический алкалоз и гиперкалиемия. Симптомы гипернатриемии включают слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. Метаболический алкалоз может проявляться в снижении вентиляции легких, нейромышечном возбуждении и тетанических судорогах.

В случае сильной передозировки с выраженными последствиями введение препарата Регидрон необходимо прекратить. Необходима консультация врача. Коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Побочные реакции.

При соблюдении рекомендованных доз развитие побочных реакций маловероятно. Потенциально возможно развитие аллергических реакций. У пациентов с нормальной функцией почек риск возникновения гипернатриемии или гипергидратации при применении препарата Регидрон является низким. Возможно возникновение рвоты, что свидетельствует о слишком быстром введении препарата.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Готовый раствор хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С в течение 24 часов.

Упаковка. По 18,9 г порошка в пакете; по 20 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Орион Корпорейшн/ Orion Corporation.

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия/ Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Производитель. ООО Рецифарм Паретс/ Recipharm Parets, S.L.U.

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.

С/Рамон и Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Испания/ C/Ramon y Cajal, 2, Parets del Valles, 08150 Barcelona, Spain.