

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
31.03.2016 № 288  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ 44/15043/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**РЕ-СОЛЬ**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 пакет містить калію хлориду 2,5 г, натрію хлориду 3,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10 г.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

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

**Фармакотерапевтична група.** Препарати електролітів із вуглеводами. Сольові склади для пероральної регідратації. Код АТХ А07С А.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

Розчин препарату Ре-соль 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 <sup>+</sup>	89,5 ммоль
K <sup>+</sup>	33,5 ммоль
Cl <sup>-</sup>	93,4 ммоль
Цитрат-іони	9,9 ммоль

Порівняно зі стандартними розчинами для пероральної регідратації, рекомендованими ВООЗ, осмолярність препарату Ре-соль та концентрація натрію є дещо нижчими (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). Відповідно до зниженої концентрації 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 Ре-соль, відповідає 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: теплові та фізичні навантаження, 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 Ре-соль з іншими препаратами немає. рН розчину препарату є слабколужним, тому може впливати на лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діарейі, головним чином, препаратів, що абсорбуються у тонкому або товстому кишечнику, або при їх кишково-печінковій циркуляції.

### **Особливості застосування.**

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

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

Препарат застосовують перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 пакета препарату Ре-соль слід розчинити 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, діабету або інших хронічних захворювань, що порушують кислотно-лужний, електролітний або вуглеводний баланс, вимагають ретельного моніторингу при проведенні терапії препаратом Ре-соль та можуть потребувати госпіталізації.

Слід проявляти обережність при лікуванні препаратом Ре-соль 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 діабетом, нирковою недостатністю або деякими іншими хронічними захворюваннями. Тому поки симптоми діарейі зберігаються, такі пацієнти потребують більш ретельного моніторингу з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

Ре-соль слід застосовувати з обережністю у разі ниркової недостатності у період олігурії або анурії, під час 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 діарейі та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

Ситуації під час застосування препарату Ре-соль, 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 підвищується 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;
- якщо лікування вдома неуспішне або неможливе.

Ре-соль містить калій, натрій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію або натрію. Оскільки препарат містить глюкозу, пацієнти з такими 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 Ре-соль 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 Ре-соль необхідно розпочинати після початку діареї.

Готовий розчин слід приймати невеликими ковтками після кожного рідкого випорожнення. За 6-10 годин доза розчину препарату Ре-соль 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 маси при діареї, тобто якщо втрати становлять 400 г, кількість препарату становить 800 мл. Протягом терапії препаратом Ре-соль немає потреби у застосуванні інших рідин.

**Подальше застосування.** Якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом препарату Ре-соль та інших рідин згідно з даними таблиці:

Маса тіла (кг)	Загальна кількість рідини (мл)	Ре-соль (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.**

Ре-соль 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 Ре-соль 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 Ре-соль потрібно припинити. Необхідна консультація лікаря. Корекцію балансу електролітів і рідини слід проводити на підставі даних лабораторних досліджень.

#### **Побічні реакції.**

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Готовий розчин зберігати у холодильнику при температурі 2-8 °С протягом 24 годин. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Текст схвалено

26.11.2015


