

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕГИДРОН® (REHYDRON)

Регистрационный номер: П N014770/01

Торговое название: Регидрон®

Группировочное наименование:

Декстроза+Калия хлорид+Натрия хлорид+Натрия цитрат

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Препарат представляет собой глюкозо-электролитную смесь, в состав которой входят (на 1 пакетик): натрия хлорид — 3,5 г, калия хлорид — 2,5 г, натрия цитрата дигидрат — 2,9 г, декстроза — 10,0 г. 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

Описание

Кристаллический порошок белого цвета, без запаха.

Внешний вид раствора, полученного после приготовления в соответствии с инструкцией по медицинскому применению: бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Регидратирующее средство для перорального приема.

Код АТХ

A07CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат Регидрон® применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Декстроза содействует абсорбции электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза. Осмолярность раствора составляет 282 мосм/л, рН — 8,2.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Тяжелое обезвоживание.

Кома (бессознательное состояние).

Кишечная непроходимость.

Тяжелая рвота.

Диарея, обусловленная холерой.

Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период кормления грудью

В рекомендуемых дозах Регидрон® может использоваться при беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакетика растворяют в 1 л свежеекипяченной охлажденной питьевой воды. Образующийся бесцветный раствор принимают внутрь (перорально). При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике (при температуре от +2 до +8 °С), его следует употребить в течение 24 часов. Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

Перед началом лечения пациента следует взвесить, чтобы оценить потерю массы тела и степень дегидратации.

Питание пациента или грудное вскармливание во время проведенной 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).

Восполнение жидкости

Для восполнения жидкости 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 восполнения жидкости 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	1000	600	700
60–69	2,50	1100	660	740
70–79	2,70	1200	720	780
80–89	3,20	1400	800	1000
90–99	3,60	1500	900	1200
100 и более	4,00	1700	1000	1300

Побочное действие

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.

Передозировка

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.

При возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Коррекция водно-электролитного баланса должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Особые указания

У детей следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

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 °С;
- крованистый 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Первичная упаковка.

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

Вторичная упаковка.

По 4, 10 или 20 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

После разведения раствор хранят в холодильнике в течение 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Орион Корпорейшн,

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы

- Ресифарм Паретс С.Л.Ю., Испания

Выпускающий контроль качества

- Орион Корпорейшн, Финляндия

- Ресифарм Паретс С.Л.Ю., Испания

- ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Орион Фарма»

119034, Россия, г. Москва, Сеченовский пер., дом 6, стр. 3

тел.: (495) 363-50-71/72/73,

факс: (495) 363-50-74

* При упаковке на ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» претензии

просим направлять по адресу:

Адрес юридический:

197375, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247.

Адрес производства:

198216, Россия, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж.

Телефон: (812) 677-89-82

www.pharmprod.ru