

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕГІДРОН ОПТІМ
(REHYDRON OPTIM)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 пакетик містить 0,75 г калію хлориду, 1,3 г натрію хлориду, 1,45 г натрію цитрату, 6,75 г глюкози безводної;

допоміжні речовини: калію ацесульфам, лимонний ароматизатор.

Лікарська форма.

Порошок для орального розчину.

Кристалічний порошок білого або світло-жовтого кольору з характерним лимонним запахом.

Назва і місцезнаходження заявника.

Заявник. Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження. Оріонінтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Фармакотерапевтична група.

Препарати електролітів з вуглеводами. Сольові складки для пероральної регідратації.

Код АТС А07С А.

Розчин препарату застосовується для коригування втрати електролітів і рідини при діарей. Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі. Розчин препарату Регідрон Оптім відповідно до рекомендацій ВООЗ має знижену осмолярність, що становить 245 мОсм/л, рН - слабколужна.

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

Показання для застосування.

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарей (включаючи холеру), діарей з легким або середнім ступенем дегідратації, при теплових ураженнях, пов'язаних із порушеннями водно-електролітного обміну.

З профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення.

Протипоказання.

Гемодинамічний шок, втрата свідомості.

Особливі застереження.

Препарат застосовують перорально, використовуючи для його розчинення воду.

Регідрон Оптім застосовують з обережністю у випадках непрохідності кишкового тракту, нирковій недостатності в період олігурії чи анурії, у випадках парентеральної регідратаційної терапії чи при нестримному блюванні.

Діарея може змінювати баланс рідини та цукру у пацієнтів із цукровим діабетом, нирковою недостатністю та іншими хронічними захворюваннями, тому таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Регідрон Оптім містить калій (0,41 г на 0,5 л розчину), що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат дозволений до застосування в рекомендованих дозах під час вагітності та в період годування груддю. Годування груддю можна продовжувати стільки, скільки необхідно, навіть протягом пероральної регідратації.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішнього застосування.

Розчин приймають перорально або вводять під наглядом лікаря через назогастральний зонд. Приготування розчину: порошок 1 пакету розчиняють в 0,5 л кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. Готовий розчин слід приймати після кожного рідкого випорожнення, невеликими ковтками.

Лікування легкого та помірного обезводнення: доза залежить від маси тіла пацієнта і міри обезводнення та складає 50-100 мл розчину препарату на кг маси тіла. Для лікування обезводнення за 4 години доза може становити 40-80 мл/кг маси тіла. При подальшому обезводненні необхідно приймати додаткові дози. Для усунення дефіциту рідини в організмі Регідрон Оптім необхідно приймати протягом 4-х годин.

Дорослим та дітям при легкому та помірному обезводненні препарат слід приймати відповідно до даних, наведених у таблиці:

Маса тіла	<5 кг	5-7,9 кг	8-10,9 кг	11-15,9 кг	16-29,9 кг	>30 кг
Мл розчину	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

При нудоті та блюванні доцільно приймати охолоджений розчин невеликими, повторювальними дозами. При необхідності спочатку потрібно вживати невелику кількість розчину (використовуючи наприклад, чайну ложку), дозу можна збільшувати поступово, залежно від переносимості. Швидке введення препарату безпечно, але є вірогідність виникнення блювання.

Під час терапії препаратом можна вживати інші рідини, але необхідно уникати рідин, що містять багато цукру, тому що висока концентрація цукру може посилити діарею.

Профілактика дегідратації.

Для запобігання втрати рідини з організму та в якості підтримуючої терапії застосовують менші дози. Терапію препаратом Регідрон Оптім необхідно розпочинати на початку діареї. Зазвичай приймати препарат необхідно не більше, ніж 3-4 дні, прийом необхідно припинити після закінчення діареї.

Доза препарату залежить від маси тіла. Для профілактики обезводнення доза може складати 5-15 мл/кг маси тіла:

- діти з масою тіла до 10 кг: 50-100 мл розчину препарату після кожного рідкого випорожнення;
- дорослі та діти з масою тіла понад 10 кг: 100-200 мл розчину препарату після кожного рідкого випорожнення.

Передозування.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення гіпернатріємії та гіперкаліємії.

Побічні реакції.

У пацієнтів із нормальною функцією нирок ризик виникнення гіпернатріємії або гіпергідратації при застосуванні препарату Регідрон Оптім є низьким. Можливе виникнення блювоти, що свідчить про надто швидке введення препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформації про взаємодію препарату Регідрон Оптім з іншими препаратами не існує. Абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діареї.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі (15-25 °С) в недоступному для дітей місці.

Готовий розчин зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °С протягом 24 годин.

Упаковка. По 10,7 г порошку в пакетику; по 2, 4, 6, 10 або 20 пакетиків у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕГИДРОН ОПТИМ
(REHYDRON OPTIM)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 пакетик содержит 0,75 г калия хлорида, 1,3 г натрия хлорида, 1,45 г натрия цитрата, 6,75 г глюкозы безводной;

вспомогательные вещества: калия ацесульфам, лимонный ароматизатор.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Кристаллический порошок белого или светло-желтого цвета с характерным лимонным запахом.

Название и местонахождение заявителя.

Заявитель. Орион Корпорейшн/Orion Corporation.

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

Фармакотерапевтическая группа.

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

Раствор препарата применяется для корректирования потерь электролитов и жидкости при диарее. Глюкоза способствует абсорбции солей, цитраты помогают скорректировать баланс при метаболическом ацидозе. Раствор препарата Регидрон Оптим согласно рекомендациям ВОЗ имеет сниженную осмолярность, которая составляет 245 мОсм/л, рН - слабощелочная.

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

Показания к применению.

Восстановление водно-электролитного равновесия, коррекция ацидоза при острой диарее (включая холеру), диарее с легкой или средней степенью дегидратации, при тепловых поражениях, связанных с нарушениями водно-электролитного обмена.

В профилактических целях: тепловые и физические нагрузки, приводящие к интенсивному потоотделению.

Противопоказания.

Гемодинамический шок, потеря сознания.

Особые предостережения.

Препарат применяют перорально, используя для его приготовления воду.

Регидрон Оптим применяют с осторожностью в случаях непроходимости кишечного тракта, почечной недостаточности в период олигурии или анурии, в случаях парентеральной регидратационной терапии или при неукротимой рвоте.

Диарея может изменять баланс жидкости и сахара у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и другими хроническими заболеваниями, потому таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Регидрон Оптим содержит калий (0,41 г на 0,5 л раствора), что необходимо принимать во внимание при применении раствора пациентами со сниженной функцией почек, которые находятся на диете с контролем употребления калия.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Препарат в период беременности и кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах. Кормление грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Для внутреннего применения.

Раствор принимают перорально или вводят под присмотром врача через назогастральный зонд. Приготовление раствора: порошок 1 пакетика растворяют в 0,5 л кипяченой, охлажденной до комнатной температуры воды. Готовый раствор следует принимать после каждого жидкого опорожнения, небольшими глотками.

Лечение легкого и умеренного обезвоживания: доза препарата зависит от массы тела пациента и меры обезвоживания и составляет 50-100 мл раствора препарата на кг массы тела. Для лечения обезвоживания за 4 часа доза может составлять 40-80 мл/кг массы тела. При последующем обезвоживании необходимо принимать дополнительные дозы. Для устранения дефицита жидкости в организме Регидрон Оптим следует принимать в течение 4-х часов.

Взрослым и детям при легком и умеренном обезвоживании препарат следует принимать в соответствии с данными, приведенными в таблице:

Масса тела	<5 кг	5-7,9 кг	8-10,9 кг	11-15,9 кг	16-29,9 кг	>30 кг
Мл раствора	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

При тошноте и рвоте целесообразно принимать охлажденный раствор небольшими, повторяемыми дозами. При необходимости сначала нужно употреблять небольшое количество раствора (используя например, чайную ложку), дозу можно увеличивать постепенно, в зависимости от переносимости. Быстрое введение препарата безопасно, но существует вероятность возникновения рвоты.

Во время терапии препаратом можно употреблять другие жидкости, но необходимо избегать жидкостей, которые содержат много сахара, так как высокая концентрация сахара может усилить диарею.

Профилактика дегидратации.

Для предотвращения потери жидкости из организма и в качестве поддерживающей терапии применяют более низкие дозы. Терапию препаратом Регидрон Оптим необходимо

начинать в начале диареи. Обычно принимать препарат необходимо не дольше, чем 3-4 дня, его прием необходимо прекратить после окончания диареи.

Доза препарата зависит от массы тела. Для профилактики обезвоживания доза может составлять 5-15 мл/кг массы тела:

- дети с массой тела до 10 кг: 50-100 мл раствора препарата после каждого жидкого опорожнения;

- взрослые и дети с массой тела от 10 кг: 100-200 мл раствора препарата после каждого жидкого опорожнения.

Передозировка.

У пациентов со сниженной функцией почек возможно возникновение гипернатриемии и гиперкалиемии.

Побочные реакции.

У пациентов с нормальной функцией почек риск возникновения гипернатриемии или гипергидратации при применении препарата Регидрон Оптим является низким. Возможно возникновение рвоты, что свидетельствует о слишком быстром введении препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Информации о взаимодействии Регидрона Оптим с другими препаратами не существует. Абсорбция лекарственных средств может быть изменена при диарее.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при комнатной температуре (15-25 °С) в недоступном для детей месте.

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

Упаковка.

По 10,7 г порошка в пакетике; по 2, 4, 6, 10 или 20 пакетиков в картонной упаковке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.