

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕГІДРОН
(REHYDRON)

Склад лікарського засобу:

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

Лікарська форма.

Порошок дозований.

Білий кристалічний порошок.

Назва і місцезнаходження заявника.

Заявник. Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

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

Фармакотерапевтична група.

Препарати електролітів із вуглеводами. Сольові склади для пероральної регідратації.

Код АТС А07С А.

Розчин препарату Регідрон застосовується для коригування втрати електролітів і рідини при діарейі та блюванні. Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі. Осмолярність розчину препарату Регідрон складає 260 мОсм/л, рН слаболужна - 8,2.

Розчин препарату Регідрон містить (на 1 л розчину):

| | |
|-----------------|------------|
| Натрію хлорид | 59,9 ммоль |
| Калію хлорид | 33,5 ммоль |
| Натрію цитрат | 11,2 ммоль |
| Глюкоза | 55,5 ммоль |
| Na ⁺ | 71,2 ммоль |
| K ⁺ | 33,5 ммоль |
| Cl ⁻ | 93,5 ммоль |
| Цитрат-іони | 11,2 ммоль |

Порівняно зі стандартними розчинами для пероральної регідратації, рекомендованими ВООЗ, осмолярність препарату Регідрон 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 води, електролітів і глюкози, що входять до складу препарату Регідрон, відповідають природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

Показання для застосування.

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

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

Протипоказання.

Втрата свідомості, непрохідність шлунково-кишкового тракту, ілеус.

Особливі застереження.

Тяжка дегідратація (втрата ваги понад 9% у дітей, анурія) має бути пролікована в 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 в додатковому введенні електролітів не підтверджена лабораторними дослідженнями.

Вміст 1 пакету препарату Регідрон слід розчиняти в 1 л води. При перевищенні дози у пацієнта може розвинутися гіпернатріємія.

Пацієнти, у яких дегідратація розвинулася на фоні ниркової недостатності, 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.

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

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

у пацієнта виникає сповільнення мовлення, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;

температура підвищується вище 39 °С;

припиняється виділення сечі;

виникають рідкі кров'янисті випорожнення;

діарея триває понад 5 днів;

діарея раптово припиняється, з'являються сильні болі;

якщо лікування вдома неуспішне або неможливе.

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 або його можна продовжити одразу після 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.

Порошок з 1 пакету препарату Регідрон розчиняють 1 л кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. У розчин не можна додавати ніяких інших компонентів, щоб не порушити дію препарату.

Розчин приймають перорально або вводять під наглядом лікаря через назогастральний зонд. Перед початком лікування пацієнта необхідно зважити для визначення втрати маси тіла та міри обезводнення.

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

Терапію препаратом Регідрон необхідно починати після початку діареї.

Готовий розчин слід приймати після кожного рідкого випорожнення, невеликими ковтками. За 6-10 годин доза розчину препарату Регідрон може складати 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 складають 400 г, кількість препарату складає 800 мл. Протягом терапії препаратом Регідрон немає потреби у застосуванні інших рідин.

Якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом препарату Регідрон (10-20 мл/кг маси тіла) та інших рідин (20-100 мл/кг маси тіла).

Передозування.

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Регідрон можливе виникнення гіпернатріємії. У пацієнтів зі зниженою функцією нирок може виникнути метаболічний алкалоз. Симптоми гіпернатріємії включають слабкість, нейром'язове збудження, сонливість, сплутану свідомість, кому, іноді навіть зупинку дихання. Метаболічний алкалоз може виявлятися 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.

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 препаратів, що абсорбуються в тонкому чи товстому кишечнику або при їх кишково-печінковій циркуляції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (15-25 °С).

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.