

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГАСТРОЛІТ®
(GASTROLIT®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, натрію гідрокарбонат, глюкоза безводна, сухий екстракт квіток ромашки (extractum siccum Matricariae flos).

1 пакетик містить: натрію хлориду 0,35 г, калію хлориду 0,3 г, натрію гідрокарбонату 0,5 г, глюкози безводної 2,98 г, сухого екстракту квіток ромашки 0,02 г.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Порошок кремового кольору, після розчинення у воді утворює опалесцюючий розчин із запахом та смаком ромашки.

Осад, що виникає після розчинення вмісту пакетика, не впливає на терапевтичні властивості лікарського засобу.

Після розчинення препарат містить: 60 ммоль/л Na^+ , 20 ммоль/л K^+ , 30 ммоль/л HCO_3^- , 80 ммоль/л глюкози.

Осмолярність розчину, отриманого після розчинення вмісту пакетика, складає 240 мОсм/л.

Назва і місцезнаходження виробника.

AT TEVA KUTNO.

TEVA KUTNO S.A.

Вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, Польща.

Sienkiewicza str. 25, 99-300 Kutno, Poland.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати. Препарати електролітів з вуглеводами. Сольові суміші для пероральної регідратації. Код АТС А07С А.

Гастроліт® є поліелектролітним лікарським засобом для пероральної регідратації. Містить електроліти, недостаток яких спостерігається при діарейі у дітей (Na^+ , K^+ , Cl^- , HCO_3^-). Своєчасне застосування препарату може попередити виникнення ацидозу та електролітних розладів, особливо при діарейі у грудних дітей. Глюкоза, яка входить до складу препарату, є джерелом, що забезпечує енергетичні потреби організму, а також покращує всмоктування електролітів. Активні речовини, що містяться в екстракті ромашки, чинять протиспазматичну та протизапальну дію.

При пероральному застосуванні глюкоза метаболізується до CO_2 і H_2O , а інші компоненти головним чином виводяться з сечею, і тільки у невеликій кількості з потом або калом.

Показання для застосування.

Попередження та лікування діарейі з легким або середнім ступенем дегідратації у дітей та у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкаліємія, гостра та хронічна ниркова недостатність з розладами електролітного обміну, анурія, невпинне блювання, порушення всмоктування вуглеводів, цукровий діабет.

Особливі застереження.

Препарат містить калій, тому його з обережністю застосовують при олігурії.

У зв'язку з вмістом натрію у складі препарату, його необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

з підвищеним артеріальним тиском або серцевою недостатністю.

Без призначення лікаря Гастроліт® не можна застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Дітям віком до 2 років необхідно перебувати під наглядом лікаря.

У випадку діареї, яка триває понад 24-48 годин, пацієнтові необхідно проконсультуватися з лікарем.

Дітям, яких годують грудним молоком або сумішшю, необхідно у подальшому отримувати таке ж саме харчування, якщо інше не зазначено лікарем. Дітям старше 1 року слід застосовувати дієту, яка відповідає їхньому віку, якщо інше не зазначено лікарем.

У випадку блювання, відсутності сечовипускання протягом 6 годин після застосування препарату або при появі інших тривожних симптомів слід установити причину їх виникнення та вжити відповідні терапевтичні заходи.

У зв'язку з вмістом глюкози препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози/галактози та хворим на цукровий діабет.

Препарат у вигляді приготовленого перорального розчину містить 12 ммоль натрію, що слід враховувати для пацієнтів із дисфункцією нирок і для пацієнтів, які контролюють вміст натрію у харчуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гастроліт® можна застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Гастроліт® не впливає на психомоторику і не обмежує здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 28 днів за призначенням та під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Гастроліт® застосовують перорально. Перед застосуванням вміст пакетика розчиняють у 200 мл гарячої кип'яченої води та охолоджують. Розчин не можна підсолоджувати. Препарат застосовують до зникнення симптомів дегідратації або для попередження виникнення дегідратації, але не більше 24-48 годин без консультації лікаря.

Дози при дегідратації.

Дітям віком від 28 днів: залежно від ступеня дегідратації – зазвичай 50-100 мл/кг маси тіла дитини протягом перших 4-6 годин, а потім – приблизно 10 мл/кг маси тіла після кожного рідкого випорожнення.

Дітям віком від 1 до 3 років: залежно від ступеня дегідратації – зазвичай 50 мл/кг маси тіла протягом перших 4 годин, а потім – приблизно 10 мл/кг маси тіла після кожного рідкого випорожнення.

Дітям старше 3 років: протягом перших 4 годин 500 мл (до усунення спраги), а потім – приблизно 100-200 мл після кожного рідкого випорожнення.

Дорослим: протягом перших 4 годин 500-1000 мл (до усунення спраги), а далі – приблизно 200 мл після кожного рідкого випорожнення.

Профілактика дегідратації.

Дітям віком від 28 днів до 3 років – 10 мл/кг маси тіла після кожного випорожнення.

Дітям віком старше 3 років та дорослим – 200 мл після рідкого випорожнення.

Передозування.

У випадку передозування можливе виникнення гіперволемії, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок. У таких випадках необхідно визначити вміст електролітів у крові та провести відповідні терапевтичні заходи залежно від клінічного стану пацієнта.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках спостерігаються шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання), інколи гіперкаліємія. Можливий розвиток алергічної реакції в осіб з підвищеною чутливістю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з ризиком розвитку гіперкаліємії препарат не можна застосовувати з лікарськими засобами, що підвищують концентрацію калію в організмі (калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензин-конвертази).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 4,15 г порошку у пакетику, по 15 пакетиків у коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.