

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. Оріоніentie 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, ниркової 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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 зневоднення: доза залежить від маси тіла пацієнта і міри зневоднення та складає 50-100 мл розчину препарату на кг маси тіла. Для лікування зневоднення за 4 години доза може становити 40-80 мл/кг маси тіла. При подальшому зневодненні 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 зневодненні 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 зневоднення 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.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

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 діарейі.

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 пакетикув у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.