

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕГІДРАТОН
(REHYDRATON)

Склад:

діючі речовини: 1 саше (9,45 г порошку) містить: калію хлориду 1,25 г, натрію хлориду 1,75 г, натрію цитрату 1,45 г, глюкози безводної 5,0 г.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Препарати електролітів із вуглеводами. Сольові склади для пероральної регідратації.
Код АТХ А07С А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин лікарського засобу Регідратон застосовувати для компенсації втрати електролітів і рідини при діареї та блюванні. Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі. Осмолярність розчину лікарського засобу Регідратон становить 235–255 мОсм/л, рН слабколузна — 8,2.

Розчин лікарського засобу Регідратон містить такі концентрації діючих речовин:

Натрію хлорид	59,9 ммоль/л
Калію хлорид	33,5 ммоль/л
Натрію цитрат	9,9 ммоль/л
Глюкоза	55,5 ммоль/л
Na ⁺	89,5 ммоль/л
K ⁺	33,5 ммоль/л
Cl ⁻	93,4 ммоль/л
Цитрат-іони	9,9 ммоль/л

Порівняно зі стандартними розчинами для пероральної регідратації, рекомендованими ВООЗ, осмолярність лікарського засобу Регідратон дещо нижча (доведено, що розчини для регідратації зі зниженою осмолярністю є більш ефективними), а вміст калію — вищий (для прискорення відновлення рівня калію).

Фармакокінетика.

Фармакокінетика води, електролітів і глюкози, що входять до складу лікарського засобу Регідратон, відповідають природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Клінічні характеристики.

Показання.

Регідратон застосовувати для відновлення водно-електролітної рівноваги, корекції ацидозу при гострій діарейі із дегідратацією легкого та помірного ступеня (наприклад, втрата 3–9 % маси тіла у дітей), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушенням водно-електролітного обміну.

З профілактичною метою: при теплових та фізичних навантаженнях, що призводять до інтенсивного потовиділення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, тяжка дегідратація, гемодинамічний шок, нестримне блювання, втрата свідомості, непрохідність кишечника, ілеус.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформації про взаємодію лікарського засобу Регідратон з іншими препаратами немає. Розчин лікарського засобу слабколужний, тому може впливати на препарати, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діарейі, головним чином тих препаратів, що абсорбуються у тонкому або товстому кишечнику, або при їх кишково-печінковій циркуляції.

Особливості застосування.

Тяжка дегідратація (втрата ваги понад 9 % маси тіла у дітей, анурія) має бути пролікована у першу чергу із застосуванням внутрішньовенних препаратів для регідратації. Після цього Регідратон може бути призначений для продовження терапії.

Рекомендовані дози лікарського засобу не слід перевищувати, якщо потреба пацієнта у додатковому введенні електролітів не підтверджена лабораторними дослідженнями.

Лікарський засіб застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 саше слід розчинити в 500 мл води, якщо потрібна більша кількість розчину — розчинити вміст 2 саше в 1000 мл води. У розчин не можна додавати цукор. Прийом їжі можливий одразу після регідратації. При блюванні слід зачекати 10 хвилин і дати випити розчин повільно, невеликими ковтками.

При перевищенні дози у пацієнта може розвинутися гіпернатріємія.

Якщо дегідратація розвинулася на тлі ниркової недостатності, цукрового діабету або інших хронічних захворювань, що порушують кислотно-лужний, електролітний або вуглеводний баланс, слід ретельно контролювати стан пацієнта під час терапії лікарським засобом Регідратон — може бути потрібна госпіталізація.

Слід проявляти обережність при лікуванні препаратом Регідратон пацієнтів із захворюваннями печінки, пацієнтів, які дотримуються дієти з обмеженим вмістом натрію або калію. Діарея може істотно вплинути на баланс рідини і глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом, нирковою недостатністю або деякими іншими хронічними захворюваннями. Тому, поки симптоми діарейі зберігаються, такі пацієнти потребують більш ретельного моніторингу з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

Регідратон застосовувати з обережністю у разі ниркової недостатності у період олігурії або анурії, у разі парентеральної регідратаційної терапії.

Не слід застосовувати лікарський засіб дітям віком до 6 місяців без консультації з лікарем.

У немовлят гостра діарея може спричинити зневоднення та електролітні розлади, що призводить до швидкого погіршення стану пацієнта. Про всі випадки діарейі та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

Ситуації під час застосування лікарського засобу Регідратон, що потребують втручання лікаря:

- змінився психічний стан пацієнта (дратівливість, апатія, летаргія);
- у пацієнта сповільнюється мова, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного процесу



- постійне блювання;
- температура підвищується вище 39 °С;
- припиняється виділення сечі;
- виникають рідкі кров'янисті випорожнення;
- діарея триває більше 2 днів;
- сильні болі у животі;
- діарея раптово припиняється, з'являються сильні болі;
- якщо лікування вдома неуспішне або неможливе.

Регідратон містить калій, натрій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам з порушенням функції нирок, які дотримуються дієти з контролем вживання калію або натрію.

Оскільки лікарський засіб містить глюкозу, пацієнти з таким рідкісним спадковим захворюванням, як порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні його приймати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб дозволений до застосування у рекомендованих дозах у період вагітності або 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 іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Порошок з 1 саше лікарського засобу Регідратон розчинити в 500 мл кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. У разі необхідності приготування більшої кількості розчину потрібно розчинити вміст 2 саше в 1000 мл води. У розчин не можна додавати ніяких інших компонентів, щоб не порушити дію препарату. Розчин приймати перорально або вводити під наглядом лікаря через назогастральний зонд.

Перед початком лікування пацієнта потрібно зважити для визначення втрати маси тіла та міри зневоднення.

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

Терапію лікарським засобом Регідратон треба розпочинати після початку діареї.

Готовий розчин слід приймати невеликими ковтками після кожного рідкого випорожнення. За 6–10 годин доза розчину лікарського засобу Регідратон може становити 30–60 мл/кг маси тіла. Зазвичай приймати препарат потрібно не довше ніж 3–4 дні, застосування препарату припиняють після закінчення діареї. При нудоті або блюванні доцільно приймати охолоджений розчин невеликими багаторазовими дозами.

Регідратація: для корекції дегідратації лікарський засіб необхідно приймати протягом перших 6–10 годин у кількості, що вдвічі перевищує втрату ваги при діареї, тобто якщо втрати становлять 400 г, кількість препарату становить 800 мл. Протягом терапії лікарським засобом Регідратон немає потреби у застосуванні інших рідин.

Подальше застосування: якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом лікарського засобу Регідратон та інших рідин згідно з таблицею:

Маса тіла (кг)	Загальна кількість рідини (мл)	Регідратон (мл)	Вода (мл)	Інші рідини (мл)
5	830	350	210	270
6	1000	420	250	330
7	1050	440	260	350
8	1100	460	280	360

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доосьє



Маса тіла (кг)	Загальна кількість рідини (мл)	Регідратон (мл)	Вода (мл)	Інші рідини (мл)
9	1150	480	290	380
10	1200	500	300	400
12	1300	540	320	440
14	1400	580	350	470
16	1500	620	370	510
18	1600	660	400	540
20	1700	700	420	580
25	1800	750	450	600
30	1900	800	480	620
40	2100	900	540	660
50	2300	1000	600	700
70	2700	1200	720	780

Діти.

Регідратон можна застосовувати дітям. Немає обмежень щодо віку, з якого дітям можна застосовувати цей лікарський засіб.

Передозування.

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину лікарського засобу Регідратон можливе виникнення гіпернатріємії. У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення метаболічного алкалозу та гіперкаліємії. Симптоми гіпернатріємії включають слабкість, нейром'язове збудження, сонливість, сплутаність свідомості, кому, іноді навіть зупинку дихання. Метаболічний алкалоз може проявлятися у зниженні вентиляції легенів, нейром'язовому збудженні і тетанічних судомах.

У разі сильного передозування з вираженими наслідками введення лікарського засобу Регідратон 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 малоймовірний. Потенційно можливий розвиток алергічних реакцій. У пацієнтів із нормальною функцією нирок ризик виникнення гіпернатріємії або гіпергідратації при застосуванні лікарського засобу Регідратон є низьким. Можливе виникнення блювання, що свідчить про надто швидке введення препарату.

Термін придатності. 2 роки.

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

Готовий розчин зберігати у холодильнику при температурі 2–8 °С протягом 24 годин.

Упаковка. По 9,45 г порошку у саше; по 20 саше в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності / місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Реквизит узгоджено 25.06.2021 р.

