

РЕГИДРОН® (REHYDRON)

зарегистрировано
 ORION CORPORATION (Финляндия)
 произведено
 ORION CORPORATION ORION PHARMA (Финляндия)
 или MERCK S.L. (Испания)
 или ETNOVIA OY (Финляндия)
 или RECIPHARM PARETS S.L. (Испания)
 упаковано
 ФАРМАКОР ПРОДАКШН ООО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

❖ **Порошок для приготовления раствора для приема внутрь** белого цвета, кристаллический; приготовленный раствор прозрачный, бесцветный.

	1 пак.	1 л готового р-ра
натрия хлорид.....	3.5 г	59.9 ммоль
калия хлорид.....	2.5 г	33.5 ммоль
натрия цитрат	2.9 г	9.9 ммоль
декстроза.....	10 г	55.5 ммоль
в т.ч.		
Na ⁺		
K ⁺		
Cl ⁻		
цитрат		

18.9 г – пакетики многослойные ламинированные (4) – пачки картонные.

18.9 г – пакетики многослойные ламинированные (20) – пачки картонные.

❖ **Порошок для приготовления раствора для приема внутрь** белого цвета, кристаллический; приготовленный раствор прозрачный, бесцветный.

	1 пак.	1 л готового р-ра
натрия хлорид.....	3.5 г	59.9 ммоль
калия хлорид.....	2.5 г	33.5 ммоль
натрия цитрат	2.9 г	9.9 ммоль
декстроза.....	10 г	55.5 ммоль
в т.ч.		
Na ⁺		
K ⁺		
Cl ⁻		
цитрат		

18.9 г – пакетики многослойные ламинированные (4) – пачки картонные.

18.9 г – пакетики многослойные ламинированные (20) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014770/01 от 18.03.10

Код АТХ: А07СА

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат для регидратации и дезинтоксикации для перорального применения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Средство для регидратации для приема внутрь.

Регидрон® применяется для коррекции дисбаланса электролитов и жидкости при диарее. Декстроза содействует абсорбции электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

Осмолярность раствора составляет 282 мосм/л, рН – 8.2.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Фармакокинетические свойства воды, электролитов и декстрозы, входящих в состав препарата, сходны с таковыми, содержащимися в организме человека.

ПОКАЗАНИЯ

– пероральная регидратация и профилактика обезвоживания при острой диарее, сопровождающейся обезвоживанием легкой и средней степени.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Содержимое одного пакетика растворяют в 1 л свежеекипяченой охлажденной питьевой воды, приготовленный бесцветный раствор принимают внутрь. При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

Приготовленный раствор следует хранить в холодильнике (при температуре от 2° до 8°С); раствор следует употребить в течение 24 ч. Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

Перед началом лечения пациента следует взвесить, чтобы оценить потерю массы тела и степень дегидратации. Питание пациента или грудное вскармливание во время проведения пероральной регидрационной терапии прерывать не следует или следует продолжать сразу же после проведения регидратации. Во время лечения препаратом рекомендуется избегать приема пищи, богатой жирами и простыми углеводами (это может усугубить диарею).

Для предотвращения обезвоживания применение препарата Регидрон® следует начинать, как только началась диарея. Обычно препарат требуется применять не более 3-4 дней, лечение прекращают с окончанием диареи.

Если возникла тошнота или рвота, раствор желательно принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками).

Восполнение жидкости

Для восполнения жидкости Регидрон® принимают в течение первых 6-10 ч в количестве, которое вдвое превышает потерю массы тела, вызванную диареей. Например, если потеря массы тела составляет 400 г, объем раствора Регидрон® составляет 800 мл. В течение этой фазы применение других жидкостей не требуется. Принимать пищу в первые 4 ч восполнения жидкости не рекомендуется. При приеме больших объемов возможно возникновение рвоты.

Профилактика обезвоживания

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации желательно принимать Регидрон® и воду в течение 24 ч по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (л)	Регидрон (мл)	Вода (мл)	Другие жидкости (мл)
40-49	2.1	900	540	660
50-59	2.3	1000	600	700
60-69	2.5	1100	660	740
70-79	2.7	1200	720	780
80-89	3.2	1400	800	1000
90-99	3.6	1500	900	1200
100 и более	4	1700	1000	1300

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У пациентов с нормальной функцией почек риск развития гипернатриемии или избыточного поступления воды низкий.

При слишком быстром приеме возможно возникновение рвоты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелое обезвоживание;
- кома;
- кишечная непроходимость;
- тяжелая рвота;
- диарея, обусловленная холерой;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

В рекомендуемых дозах Регидрон® можно назначать при беременности и в период лактации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Учитывая состав лекарственного препарата, следует соблюдать осторожность у пациентов с сахарным диабетом, нарушением функций печени или почек, а также у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли (натрия и/или калия).

У пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и некоторыми другими хроническими заболеваниями диарея может вызывать существенное нарушение баланса жидкости или глюкозы. В связи с этим лечение диареи у таких пациентов может потребовать лабораторного контроля и госпитализации. Если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями, рекомендуемые дозы препарата превышать не следует.

Тяжелое обезвоживание (потеря массы тела >10%, прекращение выделения мочи) следует лечить с помощью в/в препаратов для регидратации, после чего допускается начать применение раствора Регидрон®.

При необходимости в/в введения препаратов или при тяжелом обезвоживании или тяжелой рвоте, при снижении или прекращении выделения мочи применять Регидрон® следует с осторожностью.

При рвоте следует подождать 10 мин после завершения приступа рвоты и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

Пациенту следует обратиться к врачу, если во время применения препарата Регидрон® у него возникают следующие ситуации:

- замедленная речь, раздражительность, быстрое утомление, сонливость, ступор;
- температура повышается выше 39°C;
- кровавистый стул;
- непрекращающаяся рвота;
- диарея длится более 2 дней;
- сильные боли в животе.

При диарее, развивающейся при холере и ряде других тяжелых кишечных инфекций, применения раствора Регидрон® в целях восполнения потери электролитов может быть недостаточно.

Лицам с почечной недостаточностью или находящимся на диете с низким содержанием калия следует учитывать, что в составе препарата содержится калий.

Использование в педиатрии

У **детей** следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Регидрон® не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: при введении большого объема или высококонцентрированного раствора Регидрон® (при нарушении правил приготовления раствора) может возникнуть гипернатриемия. Симптомы гипернатриемии включают слабость, нервно-мышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда – остановку дыхания. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть гиперкалиемия, проявляющаяся нарушением ритма сердца, и слабость.

Лечение: при возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Коррекцию водно-электролитного баланса следует проводить на основании данных лабораторных исследований.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

Раствор препарата имеет слабощелочную реакцию, поэтому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от pH содержимого кишечника.

Диарея сама по себе может изменять всасывание многих лекарственных препаратов, которые абсорбируются в тонкой или толстой кишке, или препаратов, в метаболизме которых имеет место кишечно-печеночная циркуляция.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°C. Срок годности – 3 года. Не применять после срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор следует хранить в холодильнике в течение 24 ч.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

ОРИОН КОРПОРЕЙШН

ОРИОН ФАРМА

Представительство в России

119034 Москва, Сеченовский пер. 6, стр. 3, эт. 4

Тел.: (495) 363-50-71; Факс: (495) 363-50-74