

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕГІДРОН ОПТІМ
(REHYDRON OPTIM)

Склад:

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 (Е 950), лимонний ароматизатор.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого кольору з характерним лимонним запахом.

Фармакотерапевтична група. Сольові склади для пероральної регідратації.

Код АТХ А07С А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин препарату Регідрон Оптім відповідно до рекомендацій ВООЗ має знижену осмолярність, що становить 245 мОсм/л, рН – слабколужна. Розчин препарату застосовується для коригування втрати електролітів і рідини при діареї. Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика води, електролітів і глюкози, що входять до складу препарату Регідрон Оптім, відповідають природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діареї (включаючи холеру), діареї 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.

Гіперчутливість до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату, тяжка дегідратація, втрата свідомості, гемодинамічний шок, непрохідність кишечника, нестримне блювання, ілеус.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформації про взаємодію препарату Регідрон Оптім з іншими препаратами не існує. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діареї, головним чином препаратів, що абсорбуються у тонкому або товстому кишечнику, або приїх кишково-печінковій циркуляції.

рН розчину препарату – слабколужна, тому може впливати на лікарські препарати, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 пакетика препарату Регідрон Оптім слід розчинити в 0,5 л води. При перевищенні дози у пацієнта може розвинутися гіпернатріємія. 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.

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

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

Пацієнти, у яких дегідратація розвинулася на тлі ниркової недостатності, діабету або інших хронічних захворювань, що порушують кислотно-лужний, електролітний або вуглеводний баланс, вимагають ретельного моніторингу при проведенні терапії препаратом Регідрон Оптім та можуть потребувати госпіталізації.

Не слід застосовувати препарат 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 діареї та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

Слід проявляти обережність при лікуванні препаратом Регідрон Оптім пацієнтам із захворюваннями печінки, а також пацієнтів, що перебувають на дієті з обмеженим вмістом натрію або калію. Діарея може істотно вплинути на баланс рідини і глюкози у пацієнтів з діабетом, нирковою недостатністю або деякими іншими хронічними захворюваннями. Тому поки симптоми діареї зберігаються, такі пацієнти потребують більш ретельного моніторингу з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

Регідрон Оптім застосовувати з обережністю у випадках ниркової недостатності у період олігурії або анурії, у випадках парентеральної регідратаційної терапії.

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

- у пацієнта виникає сповільнення мовлення, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;
- припиняється виділення сечі;
- змінився психічний стан пацієнта (дратівливість, апатія, летаргія);
- лихоманка (температура вище 39 °C);
- кров у калі;
- постійне блювання;
- діарея триває більше 2 днів;
- діарея раптово припиняється, з'являються сильні болі;
- якщо лікування вдома неуспішне або неможливе;
- сильні болі в животі.

При лікуванні діареї, спричиненої бактеріями холери і деякими іншими бактеріями, кількість солі у препараті може бути недостатньо, щоб замінити надмірну втрату солей, пов'язану з хворобою.

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. Регідрон Оптім містить глюкозу. Пацієнтам з глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати даний препарат.

Регідрон Оптім містить натрій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Приготування розчину: порошок 1 пакетика розчинити в 0,5 л кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. Розчин приймати перорально або вводити під наглядом лікаря через назогастральний зонд.

Лікування легкого та помірного обезводнення (замісна терапія): доза залежить від маси тіла пацієнта і міри зневоднення та становить 50-100 мл розчину препарату на кг маси тіла. Для усунення дефіциту рідини в організмі Регідрон Оптім необхідно приймати протягом 4-х годин.

Дорослим та дітям при легкому та помірному обезводненні препарат слід приймати відповідно до даних, наведених у таблиці:

Об'єми розчину Регідрон Оптім для приймання пацієнтами у якості замісної терапії						
Вік	< 4 міс.	4-11 міс.	12-23 міс.	2-4 роки	5-14 роки	>15 років
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

Якщо діарея зберігається після проведення замісної терапії, застосування розчину Регідрону Оптім триває в якості підтримуючої терапії.

При нудоті та блюванні доцільно приймати охолоджений розчин невеликими повторювальними дозами. При необхідності спочатку потрібно вживати невелику кількість розчину (використовуючи наприклад, чайну ложку, шприц), дозу можна збільшувати поступово, залежно від переносимості. Швидко 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 (підтримуюча терапія).

Для запобігання втрати рідини з організму та в якості підтримуючої терапії застосовувати 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:

- 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.

Під час застосування Регідрону Оптім можна вживати інші рідини та їжу.

Діти.

Регідрон Оптім можна застосовувати дітям. Немає обмежень щодо віку, з якого дітям можна застосовувати даний лікарський засіб.

Передозування.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення гіпернатріємії та гіперкаліємії.

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Регідрон Оптім можливе виникнення гіпернатріємії. У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення метаболічного алкалозу. 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 препарату Регідрон Оптім 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.

Потенційно можливий розвиток алергічних реакцій.

У пацієнтів із нормальною функцією нирок ризик виникнення гіпернатріємії або гіпергідратації при застосуванні препарату Регідрон Оптім є низьким. Можливе виникнення блювання, що свідчить про надто швидке введення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Готовий розчин зберігати у холодильнику при температурі 2-8 °С протягом 24 годин.

Упаковка. По 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Оріон Корпорейшн/ Orion Corporation.

або
АТ Рецифарм Паретс /Recipharm Parets, S.L.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

або
Сантьяго Рамон і Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Іспанія/ C/Ramon y Cajal, 2, Parets del Valles 08150 Barcelona, Spain.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

РЕГИДРОН ОПТИМ (REHYDRON OPTIM)

Состав:

действующие вещества: 1 пакетик содержит 0,75 г калия хлорида, 1,3 г натрия хлорида, 1,45 г натрия цитрата, 6,75 г глюкозы безводной;

вспомогательные вещества: калия ацесульфам (Е 950), лимонный ароматизатор.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические характеристики: кристаллический порошок белого цвета с характерным лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Солевые составы для пероральной регидратации.
Код АТХ А07С А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Раствор препарата Регидрон Оптим согласно рекомендациям ВОЗ имеет сниженную осмолярность, которая составляет 245 мОсм/л, рН – слабощелочная. Раствор препарата применяется для корректирования потерь электролитов и жидкости при диарее. Глюкоза способствует абсорбции солей, цитраты помогают скорректировать баланс при метаболическом ацидозе.

Фармакокинетика.

Фармакокинетика воды, электролитов и глюкозы, входящих в состав препарата Регидрон Оптим, соответствует естественной фармакокинетике этих веществ в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

Восстановление водно-электролитного равновесия, коррекция ацидоза при острой диарее (включая холеру), диареи с легкой или средней степенью дегидратации, при тепловых поражениях, связанных с нарушениями водно-электролитного обмена.

В профилактических целях: тепловые и физические нагрузки, приводящие к интенсивному потоотделению.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к активным веществам либо к любому другому компоненту препарата, тяжелая дегидратация, потеря сознания, гемодинамический шок, непроходимость кишечника, безудержная рвота, илеус.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Информации о взаимодействии Регидрона Оптим с другими препаратами не существует. Также абсорбция лекарственных средств может быть изменена при диарее, главным образом препаратов, которые абсорбируются в тонком или толстом кишечнике или при их кишечно-печеночной циркуляции.

pH раствора препарата – слабощелочная, поэтому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от pH содержимого кишечника.

Особенности применения.

Препарат применять перорально, используя для его приготовления воду.

Содержание 1 пакетика препарата Регидрон Оптим следует растворить в 0,5 л воды. При превышении дозы у пациента может развиваться гипернатриемия. В раствор нельзя добавлять сахар. Прием пищи возможен сразу после регидратации. При рвоте следует подождать 10 минут и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

Тяжелая дегидратация (потеря веса более 9 % у детей, анурия) должна быть пролечена в первую очередь с применением внутривенных препаратов для регидратации. После этого Регидрон Оптим может быть назначен для продолжения терапии.

Рекомендуемые дозы препарата не следует превышать, если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

Пациенты, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, диабета или других хронических заболеваний, нарушающих кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуют тщательного мониторинга при проведении терапии препаратом Регидрон Оптим и могут нуждаться в госпитализации.

Не следует применять препарат детям в возрасте до 6 месяцев без консультации с врачом.

У детей грудного возраста острая диарея может вызывать обезвоживание и электролитные расстройства, что может привести к быстрому ухудшению состояния пациента. Про все случаи диареи и дегидратации у детей грудного возраста необходимо как можно быстрее информировать врача.

Следует проявлять осторожность при лечении препаратом Регидрон Оптим пациентам с заболеваниями печени, а также пациентам, которые придерживаются диеты с ограниченным содержанием натрия или калия. Диарея может существенно повлиять на баланс жидкости и глюкозы у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью или некоторыми другими хроническими заболеваниями. Поэтому пока симптомы диареи сохраняются, такие пациенты требуют более тщательного мониторинга с лабораторными оценками и госпитальной дегидратационной терапией на базе стационара.

Регидрон Оптим применять с осторожностью в случаях непроходимости почечной недостаточности в период олигурии или анурии, в случаях парентеральной регидратационной терапии.

Ситуации во время применения препарата Регидрон Оптим, требующие врачебного вмешательства:

- у пациента возникает замедление речи, появляется сонливость, он быстро истощается и не отвечает на вопросы;
- прекращается выделение мочи;
- изменилось психическое состояние пациента (раздражительность, апатия, летаргия);
- лихорадка (температура выше 39 °C);
- кровь в кале;
- постоянная рвота;
- диарея продолжается более 2 дней;
- диарея внезапно прекращается, появляются сильные боли;

- если лечение дома неуспешно или невозможно;

- сильные боли в животе.

При лечении диареи, вызванной бактериями холеры и другими бактериями, количество соли в препарате может быть недостаточно, чтобы заменить чрезмерную потерю солей, связанную с болезнью.

Регидрон Оптим содержит калий (0,41 г на 0,5 л раствора), что необходимо принимать во внимание при применении раствора пациентами со сниженной функцией почек, которые находятся на диете с контролем употребления калия.

Регидрон Оптим содержит глюкозу. Пациентам с глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Регидрон Оптим содержит натрий, что необходимо учитывать при применении раствора пациентам с нарушением функции почек, находящихся на диете с контролем употребления натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат в период беременности или кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах.

Кормление грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации или его можно продолжить сразу после регидратации.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Раствор принимать перорально или вводить под присмотром врача через назогастральный зонд.

Приготовление раствора: порошок 1 пакетика растворить в 0,5 л кипяченой, охлажденной до комнатной температуры воды. Готовый раствор следует принимать после каждого жидкого опорожнения, небольшими глотками.

Лечение легкого и умеренного обезвоживания (заместительная терапия): доза препарата зависит от массы тела пациента и меры обезвоживания и составляет 50-100 мл раствора препарата на кг массы тела. Для устранения дефицита жидкости в организме Регидрон Оптим следует принимать в течение 4-х часов. Взрослым и детям при легком и умеренном обезвоживании препарат следует принимать в соответствии с данными, приведенными в таблице:

<i>Объемы раствора Регидрон Оптим для приема пациентами в качестве заместительной терапии</i>						
Возраст	< 4 мес.	4-11 мес.	12-23 мес.	2-4 года	5-14 лет	>15 лет
Масса тела	<5 кг	5-7,9 кг	8-10,9 кг	11-15,9 кг	16-29,9 кг	>30 кг
Мл раствора	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

Если после введения заместительной терапии симптомы диареи сохраняются, применение раствора Регидрона Оптим продолжается в качестве поддерживающей терапии.

При тошноте и рвоте целесообразно принимать охлажденный раствор небольшими повторяемыми дозами.

При необходимости сначала нужно употреблять небольшое количество раствора (используя например, чайную ложку, шприц), дозу можно увеличивать постепенно, в зависимости от переносимости. Быстрое введение препарата безопасно, но существует вероятность возникновения рвоты.

Во время терапии препаратом можно употреблять другие жидкости, но необходимо избегать жидкостей, которые содержат много сахара, так как высокая концентрация сахара может усилить диарею.

Профилактика дегидратации (поддерживающая терапия).

Для предотвращения потери жидкости из организма и в качестве поддерживающей терапии применять более низкие дозы. Терапию препаратом Регидрон Оптим необходимо начинать в начале диареи. Обычно принимать препарат необходимо не дольше чем

3-4 дня, его прием необходимо прекратить после окончания диареи.

Доза препарата зависит от массы тела. Для профилактики обезвоживания доза может составлять 5-15 мл /кг массы тела:

- дети с массой тела до 10 кг: 50-100 мл раствора препарата после каждого жидкого опорожнения;

- взрослые и дети с массой тела от 10 кг: 100-200 мл раствора препарата после каждого жидкого опорожнения.

При применении Регидрон Оптим можно употреблять другие жидкости и пищу.

Дети.

Регидрон Оптим можно применять детям. Нет ограничений по возрасту, с которого детям можно применять данное лекарственное средство.

Передозировка.

У пациентов со сниженной функцией почек возможно возникновение гипернатриемии и гиперкалиемии. При введении слишком большого количества или очень концентрированного раствора препарата Регидрон Оптим возможно возникновение гипернатриемии. У пациентов с нарушением функции почек возможно возникновение метаболического алкалоза. Симптомы гипернатриемии включают слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. Метаболический алкалоз может проявляться в снижении вентиляции легких, нейромышечном возбуждении и тетанических судорогах.

В случае сильной передозировки с выраженными последствиями введения препарата Регидрон Оптим следует прекратить. Необходима консультация врача. Коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Побочные реакции.

При соблюдении рекомендованных доз развитие побочных реакций маловероятно.

Потенциально возможно развитие аллергических реакций.

У пациентов с нормальной функцией почек риск возникновения гипернатриемии или гипергидратации при применении препарата Регидрон Оптим является низким. Возможно возникновение рвоты, что свидетельствует о слишком быстром введении препарата.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Готовый раствор хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С в течение 24 часов.

Упаковка. По 10,7 г порошка в пакете; по 20 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Орион Корпорейшн/ Orion Corporation.

или

АО Рецифарм Паретс /Recipharm Parets, S.L.

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности. Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

или

Сантьяго Рамон и Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Испания/ C/Ramon y Cajal, 2, Parets del Valles 08150 Barcelona, Spain