

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕГИДРОН (REHYDRON).

Регистрационный номер: П № 014770/01-2003

Торговое название: Регидрон

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав: препарат, представляет собой глюкозо-электролитную смесь, в состав которой входят: натрия хлорид 3,5 г, калия хлорид 2,5 г, натрия цитрат 2,9 г, глюкоза 10,0 г. В растворе, полученном при растворении Регидрона в 1 л воды, содержатся следующие концентрации действующих веществ:

Натрия хлорид	59,9 ммоль
Калия хлорид	33,5 ммоль
Натрия цитрат	11,2 ммоль
Глюкоза	55,5 ммоль
Na+	71,2 ммоль
K+	33,5 ммоль
Cl-	93,5 ммоль
Цитрат	11,2 ммоль

Описание: белый кристаллический порошок, растворимый в воде. Приготовленный раствор прозрачен, бесцветен, без запаха, имеет солоновато-сладковатый вкус.

Фармакологические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Регидратирующее средство для перорального приема.

Код АТХ: А 07 СА

Фармакодинамика: Раствор Регидрона применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Глюкоза содействует абсорбции солей и цитратов, что помогает поддерживать метаболический ацидоз. Осмоляльность раствора Регидрона составляет 260 мосм/л, рН - 8,2.

По сравнению со стандартными растворами для пероральной регидратации, рекомендованными ВОЗ, осмоляльность Регидрона несколько ниже (эффективность растворов для регидратации со сниженной осмоляльностью хорошо доказана), концентрация натрия также ниже (чтобы предотвратить развитие гипернатриемии), а содержание калия выше (для более быстрого восстановления уровня калия).

Показания. Восстановление водно-электролитного равновесия, коррекция ацидоза при острой диарее (включая холеру), при тепловых поражениях, связанных с нарушениями водно-электролитного обмена. В профилактических целях: тепловые и физические нагрузки, приводящие к интенсивному потоотделению.

Регидратационная пероральная терапия при острой диарее с легкой (потеря веса составляет 3-5%) или средней (потеря веса - 6 - 10%) степенью дегидратации.

Противопоказания: Бессознательное состояние. Кишечная непроходимость. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушения функции почек, сахарный диабет.

Режим дозирования. Один пакетик растворяется в 1 л воды и раствор принимается внутрь (перорально). Если нет уверенности, что вода пригодна для питья, ее надо вскипятить и охладить перед приготовлением раствора. Приготовленный раствор должен храниться в прохладном месте при температуре +2 - +8° С и должен быть использован в течение 24 часов. В раствор нельзя добавлять никакие другие компоненты, чтобы не нарушить действие препарата.

Перед началом лечения пациента следует взвесить, чтобы оценить потерю веса и степень дегидратации.

Питание пациента или грудное вскармливание не следует прерывать во время проведения пероральной регидратационной терапии, или они должны быть продолжены сразу же после проведения регидратации. Рекомендуется избегать пищу, богатую жирами и простыми углеводами.

Для предотвращения дегидратации применение препарата Регидрон следует начинать, как только началась диарея. Обычно препарат надо применять не более 3-4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи.

Если у пациента тошнота или рвота, раствор желательно давать в охлажденном виде небольшими повторяющимися дозами. Можно также пользоваться назогастральным зондом под наблюдением врача.

РЕГИДРАТАЦИЯ: Для регидратации Регидрон принимают в течение первых 6-10 часов в количестве, которое вдвое превышает потерю веса, вызванную диареей. Например, если потеря веса составляет 400 г, количество Регидрона составляет 800 г или 8,0 дл. В течение этой фазы применение других жидкостей не требуется.

ПРОДОЛЖЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ: Если диарея продолжается, после корректировки дегидратации желательно ввести Регидрон, воду и другие жидкости в течение 24 часов по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (дл)	Регидрон (дл)	Вода (дл)	Другие жидкости (дл)
5	8,3	3,5	2,1	2,7
6	10,0	4,2	2,5	3,3
7	10,5	4,4	2,6	3,5
8	11,0	4,6	2,8	3,6
9	11,5	4,8	2,9	3,8
10	12,0	5,0	3,0	4,0
12	13,0	5,4	3,2	4,4
14	14,0	5,8	3,5	4,7
16	15,0	6,2	3,7	5,1
18	16,0	6,6	4,0	5,4
20	17,0	7,0	4,2	5,8
25	18,0	7,5	4,5	6,0
30	19,0	8,0	4,8	6,2
40	21,0	9,0	5,4	6,6
50	23,0	10,0	6,0	7,0
70	27,0	12,0	7,2	7,8

Побочные эффекты: При соблюдении рекомендованных доз побочные эффекты маловероятны. Потенциально возможны аллергические реакции.

Передозировка: При введении большого количества или слишком концентрированного раствора Регидрона может возникнуть гипернатриемия. Симптомы гипернатриемии включают в себя слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть метаболический алкалоз. Метаболический алкалоз может проявляться в снижении вентиляции легких, нейромышечном возбуждении, и тетанических судорогах. В случае сильной передозировки необходимо обратиться к врачу. Коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Особые указания: Тяжелая дегидратация (потеря веса >10%, анурия) должна быть пролечена с использованием внутривенных препаратов для регидратации, после чего может быть использован Регидрон.

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

Пакетик препарата Регидрон растворяется в 1,0 л воды. Если в рекомендуемом объеме дается слишком концентрированный раствор, у пациента может развиться гипернатриемия.

Нельзя добавлять сахар. Пищу можно давать сразу после регидратации. При рвоте следует подождать 10 минут и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

Пациенты, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, диабета или других хронических заболеваний, поражающих кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуют тщательного мониторинга при проведении терапии препаратом Регидрон.

Если во время применения препарата Регидрон возникают следующие ситуации, надо обратиться к врачу:

- у пациента появляется замедленная речь, он быстро утомляется, появляется сонливость, не отвечает на вопросы
- температура повышается выше 39°C
- прекращается выделение мочи
- появляется жидкий кровянистый стул
- диарея длится более 5 дней
- диарея внезапно прекращается, появляются сильные боли
- если лечение на дому неуспешно или невозможно.

Беременность и лактация: В рекомендуемых дозах Регидрон может использоваться при беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Не изучались. 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 тонком или толстом кишечнике, или препаратов, в метаболизме которых имеет место внутрипеченочная циркуляция.

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска: По 18,9 г в пакетики. По 4 или 20 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения: при комнатной температуре (+15-25°C)

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке!

После приготовления раствор может храниться в холодильнике в течение 24 часов.

Отпуск из аптек: Без рецепта.

Производитель: Орион Корпорейшн

П.Я. 65, 02101 Эспоо, Финляндия.

Представительство в Москве

113093, Москва, Троилинский пер., дом 3

тел.: (495) 363-50-73

тел./факс: (495) 363-50-74

При упаковке препарата на ЗАО «ФармФирме Сотекс»

претензии просим направлять по адресу : 141345, Московская обл., Сергиево- Посадский р-он, д.Сватково, тел./факс (495)956-29-30.