**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# РЕГІДРОН

# (REHYDRON)

***Склад*:**

*діючі речовини:*

1 пакет містить: калію хлорид 2,5 г; натрію хлорид 3,5 г; натрію цитрат 2,9 г; глюкоза 10 г.

**Лікарська форма.** Порошок дозований.

*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 препарату Регідрон застосовувати для компенсації втрати електролітів і рідини при діареї та блюванні. Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі. Осмолярність розчину препарату Регідрон становить 235–255 мОсм/л, pH слабколужна – 8,2.

Розчин препарату Регідрон містить (на 1 л розчину):

| | |
|---|---|
| Натрію хлорид | 59,9 ммоль |
| Калію хлорид | 33,5 ммоль |
| Натрію цитрат | 9,9 ммоль |
| Глюкоза | 55,5 ммоль |
| Na | 89,5 ммоль |
| K | 33,5 ммоль |
| $Cl^-$ | 93,4 ммоль |

| | |
|---|---|
| Цитрат-іони | 9,9 ммоль |

Порівняно зі стандартними розчинами для пероральної регідратації, рекомендованими ВООЗ, осмолярність препарату Регідрон 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 препарату Регідрон, відповідають природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

## Клінічні характеристики.

### *Показання.*

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діареї легкого та помірного ступеня дегідратації (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 препарату, тяжка дегідратація, гемодинамічний шок, нестримне блювання, втрата свідомості, непрохідність кишечнику, ілеус.

### *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*

Інформації про взаємодію препарату Регідрон з іншими препаратами не існує. pH розчину препарату слабколужна, тому може впливати на лікарські препарати, всмоктування яких залежить від pH вмісту кишечнику. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діареї, 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 Регідрон може бути призначений для продовження терапії.

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

Препарат застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 пакета препарату Регідрон слід розчиняти в 1 л 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.

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

Слід проявляти обережність при лікуванні препаратом Регідрон пацієнтам із захворюваннями печінки, пацієнтам, які перебувають на дієті 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 діареї зберігаються, такі пацієнти потребують більш ретельного моніторингу з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

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

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 погіршання стану пацієнта. Про всі випадки діареї та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

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

· змінився психічний стан пацієнта (дратівливість, апатія, летаргія);

· у пацієнта виникає сповільнення мовлення, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;

· постійне блювання;

· температура піднімається 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;

· лікування вдома неуспішне або неможливе.

1 пакетик Регідрон містить 1,3 г калію (33,5 ммоль калію на 1 л розчину) та 2,1 г натрію (89,5 ммоль натрію на 1 л розчину), що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам з порушенням функції нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію або натрію. 17 ммоль (391 мг) це приблизно 20 % від рекомендованої ВООЗ максимальної добової дієтичної дози натрію для дорослих 2 г і вважається високою дозою натрію.

1 пакетик Регідрон містить 10,0 г глюкози. Пацієнти з таким рідкісними спадковими захворюваннями, як порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

*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.***

Порошок з 1 пакетика препарату Регідрон розчинити в 1 літрі кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури 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 необхідно зважити для визначення втрати маси тіла та міри зневоднення.

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

Терапію препаратом Регідрон необхідно розпочинати після початку діареї.

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

*Регідратація:* для корекції дегідратації препарат 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 препаратом Регідрон немає потреби у застосуванні інших рідин.

*Подальше застосування:* якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом препарату Регідрон та інших рідин згідно з даними таблиці:

| Маса тіла (кг) | Загальна кількість рідини (мл) | Регідрон (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 |
| 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.*

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

***Передозування.***

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Регідрон 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 препарату Регідрон 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 препарату Регідрон 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 у недоступному для дітей місці.

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

**Упаковка.** По 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Оріон Корпорейшн/ Orion Corporation.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/ Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

**Виробник.** ТОВ Рецифарм Паретс/ Recipharm Parets, S.L.U.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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