

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕГІСОЛ® ІС

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, натрію цитрат, глюкоза;

1 саше містить натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози 10,0 г.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати електролітів із вуглеводами. Сольові склади для пероральної регідратації.

Код АТХ А07С А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі. Осмолярність розчину лікарського засобу Регісол® ІС становить 235–255 мОсм/л, рН слабколужна – 8,2.

Розчин лікарського засобу 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

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарей 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 будь-яких 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 Регісол® ІС з іншими лікарськими засобами не існує. рН розчину лікарського засобу слабколужна, тому може впливати на лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діарей, головним чином тих лікарських засобів, що абсорбуються у тонкому або товстому кишечнику, або при їх кишково-печінковій циркуляції.

Особливості застосування.

Тяжка дегідратація (втрата понад 9 % маси тіла у дітей, анурія) має бути пролікована насамперед із застосуванням внутрішньовенних лікарських засобів для регідратації. Після цього Регісол® ІС може бути призначений для продовження терапії.

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

При перевищенні дози у пацієнта може розвинутися гіпернатріємія.

Лікарський засіб слід застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 саше лікарського засобу Регісол® ІС слід розчиняти в 1 л води. У розчин не можна додавати цукор. Вживання їжі можливе одразу після регідратації. При блюванні слід зачекати 10 хвилин і випити розчин повільно, невеликими ковтками.

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 лікарським засобом Регісол® ІС та можуть потребувати госпіталізації.

Діарея може істотно вплинути на баланс рідини і глюкози у пацієнтів із 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 регідrataційною терапією на базі лікарні.

Слід проявляти обережність при застосуванні лікарського засобу Регісол® ІС пацієнтам із захворюваннями печінки.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати у разі ниркової недостатності у період олігурії або анурії, у разі парентеральної регідrataційної 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 діареї та дегідrataції у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

Ситуації під час застосування лікарського засобу Регісол® ІС, що потребують втручання лікаря:

- змінився психічний стан пацієнта (дратівливість, апатія, летаргія);
- у пацієнта виникає сповільнення мови, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;
- постійне блювання;
- температура підвищується вище 39 °С;
- припиняється виділення сечі;
- виникають рідкі кров'яністі випорожнення;
- діарея триває більше 2 днів;
- сильний біль у животі;
- діарея раптово припиняється, з'являється сильний біль;
- лікування вдома неуспішне або неможливе.

1 саше лікарського засобу Регісол® ІС містить 10,0 г глюкози. Перш ніж приймати цей лікарський засіб, пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем. Пацієнтам з таким рідкісним спадковим захворюванням, як мальабсорбція глюкози-галактози, не слід приймати Регісол® ІС.

1 саше лікарського засобу Регісол® ІС містить 89,5 ммоль (або 2059 мг) натрію. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вживання натрію.

1 саше лікарського засобу Регісол® ІС містить 33,5 ммоль (або 1307 мг) калію. Необхідно

проявляти обережність при застосуванні лікарського засобу пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим пацієнтам, які застосовують калій-контрольовану дієту.

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.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1 саше лікарського засобу Регісол® ІС розчинити в 1 літрі кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. У розчин не можна додавати ніяких інших компонентів, щоб не порушити дію лікарського засобу. 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.

Під час лікування необхідно уникати жирної їжі та їжі з високим вмістом простих цукрів.

Терапію лікарським засобом Регісол® ІС необхідно розпочинати після початку діареї. Готовий розчин лікарського засобу Регісол® ІС слід приймати невеликими ковтками після кожного рідкого випорожнення. За 6–10 годин доза розчину може становити 30–60 мл/кг маси тіла. Зазвичай приймати лікарський засіб необхідно не довше ніж 3–4 дні, застосування лікарського засобу необхідно припинити після закінчення діареї. При нудоті або блюванні доцільно приймати охолоджений розчин невеликими дозами.

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

Подальше застосування: якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом лікарського засобу Регісол® ІС та інших рідин згідно з даними таблиці:

Маса тіла (кг)	Загальна кількість рідини (мл)	Регісол® ІС (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.

Регісол® ІС можна застосовувати дітям. Немає обмежень щодо віку, з якого дітям можна застосовувати цей лікарський засіб.

Дітям віком до 6 місяців лікарський засіб застосовують під наглядом лікаря.

Передозування.

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину лікарського засобу Регісол® ІС можливе виникнення гіпернатріємії. Симптоми гіпернатріємії включають слабкість, нейро-м'язове збудження, сонливість, сплутаність свідомості, кому, іноді навіть зупинку дихання.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення метаболічного алкалозу та гіперкаліємії. Метаболічний алкалоз може проявлятися зниженням вентиляції легенів, нейро-м'язовим збудженням і тетанічними судомами.

У разі сильного передозування з вираженими наслідками введення лікарського засобу Регісол® ІС 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.

Можливе виникнення блювання, що свідчить про надто швидке введення лікарського засобу.

У пацієнтів із нормальною функцією нирок ризик виникнення гіпернатріємії або гіпергідратації при застосуванні лікарського засобу Регісол® ІС низький.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готовий розчин зберігати в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С протягом 24 годин.

Упаковка.

Порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.