ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕГІДРОН ОПТІМ

(REHYDRON OPTIM)

Склад:

діючі речовини:

1 пакет містить: калію хлорид 0,75 г; натрію хлорид 1,3 г; натрію цитрат 1,45 г; глюкоза безводна 6,75 г;

допоміжні речовини: калію ацесульфам (Е 950), лимонний ароматизатор.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або світло-жовтого 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, pH – слабколужна. Розчин препарату застосовується для компенсації 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 у разі гострої діареї (у тому числі при холері), діареї з легким або середнім ступенем дегідратації, при теплових ураженнях, пов'язаних із порушеннями водно-електролітного обміну.

З профілактичною метою: при теплових та фізичних навантаженнях, що призводять до інтенсивного потовиділення.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

pH розчину препарату слабколужна, тому може впливати на лікарські засоби, всмоктування яких залежить від pH вмісту кишечнику.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 пакетика препарату Регідрон Оптім слід розчиняти 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 понад 9 % маси тіла 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, цукрового 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 пацієнтам, що 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 стаціонару.

Регідрон Оптім застосовувати з обережністю у разі ниркової недостатності у період олігурії або анурії, у разі 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 °С);

- кров у калі;

- постійне блювання;

- діарея триває більше 2 днів;

- діарея раптово припиняється, з'являються сильні болі;

- 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 недостатньою, щоб замінити надмірну втрату солей, пов'язану з хворобою.

1 пакетик Регідрон Оптім містить 6,75 г глюкози. Пацієнтам з глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати даний препарат.

1 пакетик Регідрон Оптім містить 0,019 г калію (20 ммоль калію на 1 л розчину), що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію.

1 пакетик Регідрон Оптім містить 0,851 г натрію (75 ммоль натрію на 1 л розчину), що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання 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.

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 зневоднення (замісна терапія): доза залежить від маси тіла пацієнта і міри зневоднення та становить 50–100 мл розчину препарату на 1 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 симптоми діареї зберігаються після проведення замісної терапії, застосування розчину препарату Регідрон Оптім продовжують як підтримуючу терапію.

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. Швидке введення препарату безпечне, 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 та як підтримуючу терапію застосовують 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 препарату Регідрон 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 малоймовірний.

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.

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.