

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ІОНІКА**

**(IONICA)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 пакетик містить: глюкози безводної 2,7 г, натрію цитрату 0,58 г, натрію хлориду 0,52 г, калію хлориду 0,3 г;

*допоміжні речовини:* цукралоза, кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсиновий.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гранульований порошок білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Сольові складки для пероральної регідратації.

Код АТХ А07С А.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

*Фармакокінетика.*

Фармакокінетика води, електролітів і глюкози, що входять до складу препарату Іоніка, 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, що перебігають 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 Іоніка 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 препарати, всмоктування яких залежить від pH вмісту кишечника.

### ***Особливості застосування.***

Препарат застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Вміст 1 пакетика препарату Іоніка слід розчиняти в 0,2 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 Іоніка може бути призначена 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 спостереження при проведенні терапії препаратом Іоніка 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 Іоніка пацієнтів 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 спостереження з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

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

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

- у пацієнта сповільнюється мова, 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, кількості солі у препараті може бути недостатньо, щоб замінити надмірну втрату солей, пов'язану з хворобою.

Іоніка містить калій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію.

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

Іоніка 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. Також 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 0,2 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 Іоніку необхідно приймати протягом 4 годин.

Дорослим та дітям при легкому та помірному зневодненні препарат слід приймати відповідно до нижченаведеної таблиці:

<b>Об'єми розчину Іоніка для замісної терапії</b>						
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, розчин Іоніка застосовують як підтримувальну 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 (підтримувальна терапія).*

Для запобігання втрати рідини з організму та для підтримувальної терапії застосовувати менші дози. Терапію препаратом Іоніка 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 Іоніки можна вживати інші рідини та їжу.

*Діти.*

Іоніку можна застосовувати дітям. Немає обмежень щодо віку, з якого дітям можна застосовувати цей лікарський засіб.

### ***Передозування.***

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

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Іоніка 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 Іоніка потрібно припинити. Необхідна консультація лікаря. Корекція балансу електролітів і рідини має проводитися на підставі даних лабораторних досліджень.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні 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 Іоніка є низьким. Можливе виникнення блювання, що свідчить про надто швидке введення препарату.

Результати мета-аналізу клінічних випробувань вказують на взаємозв'язок між застосуванням розчинів для регідратії із зниженою осмолярністю (менше 270 мОсм/л) та розвитком гіпонатріємії та гіпокаліємії.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

**Упаковка.** По 4,4 г порошку в пакетику; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ФДС Лімітед.

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

Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія.