

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

РЕГИД-К

Торговое название

Регид-К

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для орального применения

Состав

1 пакетик (18,9 г порошка) содержит

активные вещества: натрия хлорид 3.50 г

калия хлорид 2.50 г

натрия цитрат 2.90 г

глюкоза безводная 10.00 г

Описание

Белый кристаллический порошок без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные препараты. Электролиты с углеводами.

Регидратанты для перорального применения.

Код АТХ А07СА

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетика воды, электролитов и глюкозы, входящих в состав препарата Регид-К, соответствует естественной фармакокинетике этих веществ в организме.

Фармакодинамика

Раствор препарата Регид-К применяется для корректировки потери электролитов и жидкости при диарее и рвоте. Глюкоза способствует абсорбции солей и цитратов, что помогает сбалансировать кислотно-щелочной баланс крови. Осмолярность раствора препарата Регид-К составляет 260 мосм/л, рН слабощелочная – 8,2.

Раствор препарата Регид-К содержит (на 1 литр раствора):

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

По сравнению со стандартными растворами для пероральной регидратации, рекомендованными ВОЗ, осмолярность препарата Регид-К и концентрация натрия являются более низкими (доказано, что растворы для регидратации со сниженной осмолярностью являются более эффективными; сниженная концентрация натрия необходима для предотвращения развития гипернатриемии), а содержание калия - более высокое (для более быстрого восстановления уровня калия). В соответствии со сниженной концентрацией натрия, терапия гипоосмолярными солевыми растворами для пероральной регидратации может быть ассоциирована с гипонатриемией, которая обычно является бессимптоматической и кратковременной.

Показания к применению

- предотвращение обезвоживания
- восстановление водно-электролитного равновесия при острой диарее у взрослых и детей

Способ применения и дозы

Порошок 1 пакетика растворяют в 1 л кипяченой, охлажденной до комнатной температуры воды. В раствор нельзя добавлять никакие другие компоненты, чтобы не нарушить действие препарата.

Раствор принимают перорально или вводят под присмотром врача через назогастральный зонд. Перед началом лечения пациента необходимо взвесить для определения потери веса тела и меры обезвоживания.

Кормление грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации или его можно продолжить сразу после регидратации. Необходимо избегать жирной пищи и пищи с высоким содержанием простых сахаров.

Готовый раствор следует принимать после каждого жидкого опорожнения, небольшими глотками. За 6-10 часов доза раствора препарата Регид-К может составлять 30-60 мл/кг массы тела.

Терапию препаратом Регид-К необходимо начинать после начала диареи. Обычно принимать препарат необходимо не дольше, чем 3-4 дня, применение препарата необходимо прекратить после окончания диареи. При тошноте и рвоте целесообразно принимать охлажденный раствор небольшими дозами.

Регидратация: для коррекции дегидратации препарат необходимо принимать в течение первых 6-10 часов в количестве, которое вдвое превышает потери веса при диарее, то есть если потери составляют 400 мл, количество препарата составляет 800 мл. В течение терапии препаратом Регид-К нет необходимости в применении других жидкостей.

Взрослым и детям при легком и умеренном обезвоживании после коррекции дегидратации препарат следует принимать в соответствии с данными, приведенными в таблице:

Возраст	Менее 4 месяцев	4-11 месяцев	12-23 месяцев	2-4 года	5-14 лет	Старше 15 лет
Масса тела	Менее 5 кг	5-8 кг	9-12 кг	14-16 кг	18-30 кг	Более 30 кг
Объем раствора в мл	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

Побочные действия

- рвота
 - аллергические реакции
 - низкая вероятность возникновения гипернатриемии или гипергидратации у пациентов с нормальной функцией почек
- При соблюдении рекомендованных доз побочные действия не выявлены.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата
- потеря сознания
- гиповолемический, гемодинамический шок

- желудочно-кишечная непроходимость (илеус)
- нарушение функции почек
- сахарный диабет

Лекарственные взаимодействия

Информации о взаимодействии препарата Регид-К с другими препаратами не существует. рН раствора препарата – слабощелочная, потому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от рН содержимого кишечника. Также абсорбция лекарственных средств может быть изменена при диарее, главным образом таких препаратов, которые абсорбируются в тонком или толстом кишечнике или при их кишечно-печеночной циркуляции.

Особые указания

При тяжелой дегидратации (потеря веса более 9% у детей, анурия) перед приемом препарата необходимо восполнить объем циркулирующей крови внутривенным введением инфузионных растворов. После этого Регид-К может быть использован для продолжения терапии. Рекомендуемые дозы препарата не следует превышать, если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

Содержимое пакета препарата Регид-К следует растворять в 1 л воды. При превышении дозы у пациента может развиваться гипернатриемия. Пациенты, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, диабета или других хронических заболеваний, нарушающих кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуют тщательного мониторинга при проведении терапии препаратом Регид-К и возможно требуют госпитализации.

Из-за особенностей водно-солевого обмена обезвоживание у детей развивается быстро, поэтому применять препарат необходимо под строгим контролем врача.

Ситуации во время применения препарата Регид-К, требующие врачебного вмешательства:

- у пациента появляется замедленная речь, возникает сонливость, он быстро истощается и не отвечает на вопросы
- температура повышается выше 39 °С
- прекращается выделение мочи
- появляются жидкие кровянистые испражнения
- диарея длится более 5 дней
- диарея внезапно прекращается, появляются сильные боли
- если лечение на дому неуспешно или невозможно.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, с олигурией и анурией.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата без оценки потребности. Электролитный раствор не предназначен для утоления жажды. Если при сильной рвоте у пациента прием препарата затруднен, то необходимо применять другие лекарственные средства.

Беременность и период лактации

Препарат в период беременности и кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами

Передозировка

Симптомы: при введении очень большого количества или очень концентрированного раствора препарата Регид-К возможно развитие гипернатриемии. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть метаболический алкалоз. Симптомы гипернатриемии включают слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанное сознание, иногда возможна остановка дыхания. Метаболический алкалоз может проявляться в снижении вентиляции легких, нейромышечном возбуждении и тетанических судорогах.

Лечение: отмена препарата, при коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Форма выпуска и упаковка

По 18.9 г порошка помещают в пакетики из алюминиевой фольги или из бумаги упаковочной с полимерным или полиэтиленовым покрытием. Пакетики вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 24 ч.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 год

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «Султан», Казахстан

Алматинская обл., Талгарский р-он, с. Еркин, ул. Б.Момышулы, 5

Тел/факс: 8 (727) 305-48-80/-65, 304-98-32

E-mail: toosultan@list.ru

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ТОО «Султан», Казахстан

Адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Султан», Казахстан

Алматинская обл., Талгарский р-он, с. Еркин, ул. Б.Момышулы, 5

Тел/факс: 8 (727) 305-48-80/-65, 304-98-32

E-mail: toosultan@list.ru