|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Регид-К

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолдары және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішек қабынуға қарсы / микробқа қарсы препараттар. Көмірсулары бар электролиттер. Ішу арқылы қабылдауға арналған регидратанттар.

АТХ коды A07CA

**Қолданылуы**

- жедел және созылмалы диарея туындатқан сұйықтық және тұз жоғалтуда

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препарат компонентінің қандай да біріне аса жоғары сезімталдық

- жедел және созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі

- метаболизмдік алкалоз

- тоқтамай құсу

- сананың көмескіленуі немесе шок

- қант диабеті

- асқазан-ішектің бітелуі

Препарат қолданғанда сұйықтық және натрий енгізу шамаланған болса, оны жүрек жеткіліксіздігі және гипертензиясы бар пациенттерге қолдану келісіп алынуы тиіс.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Жүрек гликозидтерінің әсерін төмендетуі мүмкін, сондықтан препаратты және жүрек гликозидтерін бір мезгілде қолданғанда қандағы калий деңгейін бақылап отыру қажет.

***Арнайы сақтандырулар***

Ауыр дегидратация (балаларда салмақтың 9%-дан астам жоғалту, анурия) кезінде препаратты қабылдар алдында инфузиялық ерітінділерді вена ішіне енгізу арқылы айналымдағы қан көлемін толтыру қажет. Бұдан кейін Регид-К емді жалғастыру үшін пайдаланылуы мүмкін. Егер пациентке электролиттерді қосымша енгізу зертханалық зерттеулермен расталмаса препараттың ұсынылған дозасын арттыру керек емес.

Регид-К препаратының пакет ішіндегісін 1 л суда еріту керек. Пациентте дозаны арттырған жағдайда гипернатриемия дамуы мүмкін. Дегидратация бүйрек жеткіліксіздігі, диабет немесе қышқылдық-сілтілік, электролитттік немесе көмірсу теңгерімін бұзатын басқа да созылмалы аурулар аясында дамыған пациенттерге Регид-К препаратымен емдеу жүргізгенде мұқият мониторинг қажет және ауруханаға жатқызылуы талап етілуі ықтимал.

Препаратты 6 айлық жасқа дейінгі балаларға қолданар алдында, әдетте дәрігермен кеңесу қажет.

Регид-К препаратын қолданған уақытта дәрігердің араласуын талап ететін жағдайлар:

* пациенттің сөйлеуі баяулайды, ұйқышылдық туындайды, ол жылдам жүдейді және сұраққа жауап бермейді
* температурасы 39 °С-ден жоғарылайды
* несеп бөлінуі тоқтайды
* сұйық қан аралас нәжіс пайда болады
* диарея 5 күннен артық созылады
* диарея кенеттен тоқтайды, қатты ауыру басталады
* егер үйде емдеу сәтсіз немесе мүмкін болмаса.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Регидратация үшін препаратты қолдану мүмкін

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препаратты қолдану көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

10.7 г пакеттегі ұнтақты 0,5 л, 20.5 г және 27.9 г пакеттегі ұнтақты 1 л қайнатылған, бөлме температурасына дейін салқындатылған суда сұйылтады. Ерітіндіге препараттың әсері бұзылмау үшін ешқандай басқа компоненттерді қосуға болмайды.

Ерітіндіні дәрігердің қадағалауымен назогастральді зонд арқылы пероральді қабылдайды немесе енгізеді. Пациентті емдеуді бастар алдында дене салмағының және сусыздану шараларының жоғалуын анықтау үшін өлшеу қажет.

Бала емізуді қажет болғанша, тіпті пероральді регидратация жалғастыруға болады немесе оны регидратациядан кейін бірден жалғастыруға болады. Майлы тамақтан және қарапайым қанттарының құрамы жоғары тамақтан аулақ болу қажет.

Дайын ерітіндіні әрбір іш өткеннен кейін аз мөлшерде жұту арқылы қабылдау керек. 6-10 сағат ішінде Регид-К препараты ерітіндісінің дозасы дене салмағына шаққанда 30-60 мл/кг болуы мүмкін.

Регид-К препаратымен емдеуді диарея басталғаннан кейін бастау қажет. Әдетте препаратты 3-4 күннен артық қабылдау қажет, препаратты қолдануды диарея аяқталған соң тоқтату қажет. Жүрек айнуы және құсу кезінде кіші дозаларда салқындатылған ерітінді қабылдаған жөн.

*Регидратация:* дегидратацияны түзету үшін препаратты диарея кезіндегі салмақ жоғалтудан екі есе артық мөлшерде алғашқы 6-10 сағат ішінде қабылдау қажет, яғни егер шығындар 400 мл құраса, препарат мөлшері 800 мл құрайды. Регид-К препаратымен емдегенде басқа сұйықтықтарды қолдану қажеттілігі жоқ.

Егер диарея дегидратацияны түзеткеннен кейін келесі 24 сағат ішінде жалғасатын болса, Ішу арқылы қабылданатын регидратациялық тұз (дене салмағының әр кг 10-20 мл) және басқа да сұйықтықты (дене салмағының әр кг 20-100 мл) қабылдауға болады.

Препаратты қолдану ұзақтығын дәрігер анықтайды.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ішке қабылдауға арналған

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Өте көп мөлшердегі немесе қонцентрациясы жоғары Регид-К препараты ерітіндісін енгізген кезде гипернатриемия дамуы мүмкін.

Симптомдар: әлсіздік, нейробұлшықеттік қозу, ұйқышылдық, сананың шатасуы, кейде тыныс алудың тоқтауы.

Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде метаболизмдік алкалоз туындауы мүмкін. Метаболизмдік алкалоз симптомдары: өкпені желдету төмендеуі, нейробұлшықеттік қозу және тетаниялық құрысулар.

Емі: салдары айқын қатты артық дозалану жағдайында Регид-К препаратын енгізуді тоқтату керек. Дәрігердің кеңесі қажет. Электролиттер мен сұйықтықтың теңгерімін түзету зертханалық зерттеулер деректері негізінде жүргізілуі тиіс.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Қажет болған жағдайда, өтініш, дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)**

- кей жағдайларда калий жақпаушылығы туындатқан құсу орын алуы мүмкін

- аллергиялық реакциялар

Ұсынылған дозалар сақталғанда жағымсыз реакциялардың даму ықтималдығы аз.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

100 г препарат құрамы:

*белсенді заттар:* натрий хлориді 18.50 г

калий хлориді 13.30 г

натрий цитраты 15.30 г

сусыз глюкоза 52.9 г

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Иіссіз ақ кристалды ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10.7 г, 20.5 г, 27.9 г ұнтақтан алюминий фольгадан немесе полимер немесе полиэтилен жабыны бар қаптамалық қағаздан жасалған пакеттерге салады.

Пакеттер қазақ және орыс тіліндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Дайындалған ерітіндіні 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада 24 сағаттан асырмай сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауд., Еркін а., Б.Момышұлы к-сі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы обл., Талғар ауд., Еркін а., Б.Момышұлы к-сі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы обл., Талғар ауд., Еркін а., Б.Момышұлы к-сі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)