# УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

от « » 20 г.

№

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое название**

Регид-К

# Международное непатентованное название

Нет

# Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

# Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Электролиты с углеводами. Регидратанты для перорального применения.

Код АТХ A07CA

# Показания к применению

* потеря жидкости и солей, вызванная острой или хронической диареей.

# Перечень сведений, необходимых до начала применения

## Противопоказания

* гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата
* острая или хроническая почечная недостаточность
* метаболический алкалоз
* неукротимая рвота
* помутнение сознания или шок
* сахарный диабет
* желудочно-кишечная непроходимость

Так как применение препарата предполагает введение жидкости и натрия, должны быть оговорены условия его применения у пациентов с сердечной недостаточностью и гипертензией.

## Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Действие сердечных гликозидов может быть снижено, поэтому при одновременном применении препарата и сердечных гликозидов необходимо контролировать уровень калия в крови.

# *Специальные предупреждения*

Тяжелая дегидратация (потеря веса более 9% у детей, анурия) должна быть пролечена в первую очередь с использованием внутривенных препаратов для регидратации. 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 развиться 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.

Перед тем, как применять препарат детям в возрасте до 6 месяцев, обычно необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

*Во время беременности или лактации*

Использование препарата для регидратации возможно.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

# Рекомендации по применению

***Режим дозирования***

Содержимое 10.7 г пакетика растворяют в 0,5 л; содержимое 20.5 г и 27.9 г пакетиков 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.

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации в течение следующих 24 часов можно применять Регид-К (10-20 мл/кг массы тела) и другие жидкости (20-100 мл/кг массы тела).

Длительность применения препарата определяет врач.

## Метод и путь введения

Для орального применения

## Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При введении очень большого количества или очень концентрированного раствора препарата Регид-К возможно развитие гипернатриемии.

Симптомы: слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанное сознание, иногда возможна остановка дыхания.

У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть метаболический алкалоз. Симптомы метаболического алкалоза: снижение вентиляции легких, нейромышечное возбуждение и тетанические судороги.

Лечение: в случае сильной передозировки с выраженными последствиями введение препарата Регид-К необходимо прекратить. Необходима консультация врача. Коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного средства.

# Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

* в ряде случаев возможна рвота, вызванная непереносимостью калия
* аллергические реакции

При соблюдении рекомендованных доз развитие побочных реакций маловероятно

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому**

**работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

# Дополнительные сведения

## Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержит

*активные вещества:* натрия хлорид 18.5 г

 калия хлорид 13.3 г

 натрия цитрат 15.3 г

 глюкоза безводная 52.9 г

# *Описание внешнего вида, запаха, вкуса*

Белый кристаллический порошок без запаха.

# Форма выпуска и упаковка

По 10.7 г, 20.5 г, 27.9 г порошка помещают в пакетики из алюминиевой фольги или из бумаги упаковочной с полимерным или полиэтиленовым покрытием.

Пакетики вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

# Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

# 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!

# Условия отпуска из аптек

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru