

## **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 наименование**

Регидрон Оптим

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 10.7 г

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А07СА

#### **Показания к применению**

- оральная регидратация при острой диарее, связанной с легким и умеренным обезвоживанием
- предотвращение обезвоживания
- восполнение потерь жидкости и электролитов в организме

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая дегидратация
- гиповолемический шок
- гемодинамический шок
- кишечная непроходимость
- безудержная рвота

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Регидрон Оптим применяют с осторожностью в случаях непроходимости кишечного тракта, почечной недостаточности в период олигурии или анурии, в случаях парентеральной регидратационной терапии или при непрекращающейся рвоте.

Ситуации во время применения препарата Регидрон Оптим, требующие врачебного вмешательства:

- изменение психического состояния пациента (раздражительность, апатия, вялость)
- лихорадка (температура выше 39 °С)
- кровь в кале
- непрекращающаяся рвота
- диарея продолжается более 2 дней
- сильные боли в животе

При лечении диареи, вызванной холерой и другими возбудителями, количество соли в препарате может быть недостаточным, чтобы заменить чрезмерную потерю солей, связанную с болезнью.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Информация о взаимодействии препарата Регидрон Оптим с другими препаратами отсутствует. 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.

#### ***Специальные предупреждения***

Необходимо проявлять осторожность при лечении препаратом Регидрон Оптим больных с сахарным диабетом, пациентов с заболеваниями печени или почек, а также пациентов, которые придерживаются диеты с ограниченным содержанием натрия или калия. Диарея может существенно повлиять на баланс жидкости и глюкозы у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью или некоторыми другими хроническими заболеваниями. Поэтому, пока симптомы диареи сохраняются, такие пациенты требуют более тщательного мониторинга с лабораторным контролем и госпитальной регидратационной терапией в условиях стационара.

#### ***Другое***

Лекарственный препарат содержит 0.019 г/пакет калия (20 ммоль/л). Осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или лицам, у которых контролируется поступление калия с пищей.

Лекарственный препарат содержит 6.75 г/пакет глюкозы. Пациентам с глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Лекарственный препарат содержит 0.851 г/пакет натрия (75 ммоль/л). 391 мг (17 ммоль) эквивалентно 20% от рекомендованного ВОЗ суточного потребления натрия, то есть препарат с высоким содержанием натрия. Осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

#### ***Применение в педиатрии***

У детей грудного возраста острая диарея может вызывать обезвоживание и электролитные расстройства, что может привести к быстрому ухудшению

состояния пациента. Следует как можно быстрее информировать врача обо всех случаях диареи и дегидратации у детей грудного возраста.

#### *Во время беременности или лактации*

Препарат в период беременности и кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах. Кормление грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации.

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

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

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Содержимое 1 пакетика растворяют в 0.5 литра кипяченой, охлажденной до комнатной температуры воды и раствор принимают перорально.

#### *Лечение легкого и умеренного обезвоживания (заместительная терапия):*

Доза препарата зависит от массы тела пациента и степени обезвоживания и составляет 50-100 мл раствора препарата на кг массы тела. Для устранения дефицита жидкости в организме Регидрон Оптим следует принимать в течение 4-х часов.

Если после введения заместительной терапии симптомы диареи сохраняются, применение раствора Регидрон Оптим продолжается в качестве поддерживающей терапии. Взрослым и детям при легком и умеренном обезвоживании препарат следует принимать в соответствии с данными, приведенными в таблице:

<b>Возраст</b>	Менее 4 месяцев	4–11 месяцев	12-23 месяцев	2-4 года	5-14 лет	Старше 15 лет
<b>Масса тела</b>	Менее 5 кг	5-7.9 кг	8-10.9 кг	11-15.9 кг	16-29.9 кг	Более 30 кг
<b>Объем раствора в мл</b>	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

При тошноте и рвоте целесообразно принимать охлажденный раствор небольшими, повторяемыми дозами. При необходимости сначала нужно употреблять небольшое количество раствора (используя, например, чайную ложку, шприц или чашку), дозу можно увеличивать постепенно, в зависимости от переносимости. Быстрое введение препарата безопасно, но существует вероятность возникновения рвоты при введении большого количества. Во время заместительной терапии (первые четыре часа), не следует давать пациенту никакой другой пищи; однако, кормление грудью может быть продолжено в зависимости от потребностей ребенка (также и во время оральной заместительной терапии).

Во время терапии препаратом Регидрон Оптим можно употреблять другие жидкости, но необходимо избегать жидкостей, которые содержат много сахара, так как высокая концентрация сахара может усилить диарею.

*Профилактика дегидратации (поддерживающая терапия):*

Для предотвращения потери жидкости из организма и в качестве поддерживающей терапии применяют более низкие дозы.

Терапию препаратом Регидрон Оптим необходимо начинать в начале диареи. Обычно принимать препарат необходимо не дольше, чем 3-4 дня, его прием необходимо прекратить после окончания диареи.

Доза препарата зависит от массы тела. Для профилактики обезвоживания доза может составлять 5-15 мл/кг массы тела:

- дети с массой тела до 10 кг: 50-100 мл раствора препарата после каждого жидкого опорожнения
- взрослые и дети с массой тела от 10 кг: 100-200 мл раствора препарата после каждого жидкого опорожнения

При применении Регидрон Оптим можно употреблять другие жидкости и пищу.

***Метод и путь введения***

Пероральный. При необходимости раствор можно вводить через назогастральный зонд под присмотром врача.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

***Симптомы:*** при введении чрезмерного количества или очень концентрированного раствора препарата Регидрон Оптим у пациентов с нарушениями функций почек может развиваться гипернатриемия или гиперкалиемия.

***Лечение:*** симптоматическое.

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

Перед применением обратитесь за консультацией к врачу или фармацевту для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

***Неизвестно***

- рвота (при одномоментном приеме больших доз)
- низкая вероятность возникновения гипернатриемии или гипергидратации у пациентов с нормальной функцией почек

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***

Один пакетик содержит

*активные вещества:* калия хлорид 0.750 г,  
натрия хлорид 1.300 г,  
натрия цитрат 1.450 г,  
глюкоза 6.750 г.

*вспомогательные вещества:* калия ацесульфам, ароматизатор лимонный.

##### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Белый или светло-желтый кристаллический порошок с характерным лимонным запахом.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 10.7 г порошка в ламинированном пакете: с внутренней и наружной стороны бумажное покрытие, полиэтиленовый слой, алюминиевый слой и иономерное покрытие.

По 20 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

##### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

##### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Готовый раствор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

##### **Сведения о производителе**

Рецифарм Паретс, С.Л.У.,

Сантьяго Рамон и Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Испания

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Орион Корпорейшн,

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия

**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 «ORION PHARMA EAST (ОРИОН ФАРМА ИСТ)»

Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Толе Би, дом 69, офис 19.

Тел.: 8 (727) 272-61-10

Факс: 8(727) 272-62-09

Электронная почта: [kz.drugsafety@orionpharma.com](mailto:kz.drugsafety@orionpharma.com)