



Общая характеристика лекарства

1. Название лекарства

Регид солушн

2. Количественный и качественный состав

5 мл раствора содержит:

Активные ингредиенты: Натрия хлорид 17.5 мг, Натрия цитрат 14.5 мг, Калия хлорид 12.5 мг, Глюкоза 55.7 мг

Вспомогательные ингредиенты: бензоат натрия, лимонная кислота моногидрат, банановый ароматизатор, вода очищенная

3. Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь со вкусом банана.

4. Клинические характеристики

4.1. Показания к применению

Восстановление водно-электролитного равновесия, коррекция ацидоза при острой диарее легкой и умеренной степени дегидратации (например, потеря массы тела у детей 3–9 %), при тепловых поражениях, которые сопровождаются нарушениями водно-электролитного обмена.

В профилактических целях: при тепловых и физических нагрузках, приводящих к интенсивному потоотделению.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Раствор принимать перорально.

В раствор нельзя добавлять никаких других компонентов, чтобы не нарушить действия препарата.

Перед началом лечения пациента необходимо взвесить для определения потери массы тела и меры обезвоживания.

Необходимо избегать жирной пищи и пищи с высоким содержанием простых сахаров.



Терапию препаратом «Регид солушн» необходимо начинать после начала диареи. Раствор следует принимать небольшими глотками после каждого жидкого испражнения. За 6–10 часов доза раствора препарата «Регид солушн» может составлять 30–60 мл/кг массы тела.

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 повторяемыми 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 г, количество препарата составляет 800 мл. В течение терапии препаратом «Регид солушн» нет необходимости в применении других жидкостей.

Для предупреждения обезвоживания разовый прием может составлять 5-15 мл/кг массы тела:

- дети с массой тела до 10 кг: 50-100 мл раствора после каждого жидкого опорожнения;
- взрослые и дети с массой тела более 10 кг: 100-200 мл раствора после каждого жидкого опорожнения. В случае диареи, сопровождающейся рвотой, указанное количество можно применять в разделенном виде (от 5 мл до 10 мл, каждые пять минут), затем можно постепенно увеличить количество до тех пор, пока пациент не будет в состоянии нормально пить.

Дети

«Регид солушн» можно применять детям. Нет ограничений по возрасту, с которого детям можно применять данное лекарственное средство.

Режим дозирования

Взрослым и детям при легкой и средней степени дегидратации следуют данным, приведенным в таблице:

Масса тела кг	≤ 5	5-7,9	8-10,9	11-15,9	16-29,9	>30
Максимальное суточное потребление Р-р мл	330 мл	330-520 мл	520-720 мл	720-1000 мл	1000-2000 мл	2000 мл

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая дегидратация (обезвоживание), гемодинамический шок, безудержная рвота, потеря сознания, кишечная непроходимость (илеус), нарушения функции почек, сахарный диабет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тяжелая дегидратация (потеря веса более 9 % у детей, анурия) должна быть пролечена в первую очередь с использованием внутривенных препаратов для регидратации. После этого «Регид солушн» может быть назначен для продолжения терапии. Рекомендуемые дозы препарата не следует превышать, если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

«Регид солушн» не следует разбавлять водой или другими растворителями, так как он готов к применению. В раствор нельзя добавлять сахар. Прием пищи возможен сразу после регидратации. При рвоте следует подождать 10 минут и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

При превышении дозы у пациента может развиваться гипернатриемия. Пациенты, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, сахарного диабета или других хронических заболеваний, нарушающих кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуют тщательного мониторинга при проведении терапии препаратом «Регид солушн», и может возникнуть необходимость в их госпитализации.

Следует проявлять осторожность при лечении препаратом «Регид солушн» пациентам с заболеваниями печени, пациентам, находящимся на диете с ограниченным содержанием натрия или калия. Диарея может существенно повлиять на баланс жидкости и глюкозы у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или некоторыми другими хроническими заболеваниями. Поэтому пока симптомы диареи сохраняются, таким пациентам необходимо проведение более тщательного мониторинга с лабораторными оценками и госпитальной дегидратационной терапией на базе больницы.

«Регид солушн» необходимо применять с осторожностью в случаях почечной недостаточности в период олигурии или анурии, в случаях парентеральной регидратационной терапии.

Не следует применять препарат детям младше 6 месяцев без консультации с врачом.

У новорожденных острая диарея может вызвать обезвоживание и электролитные расстройства, что приводит к быстрому ухудшению состояния пациента. Обо всех случаях диареи и дегидратации у младенцев необходимо как можно быстрее информировать врача.

Ситуации во время применения препарата «Регид солушн», требующие врачебного вмешательства:

- изменение психического состояния пациента (раздражительность, апатия, летаргия);
- у пациента появляется замедленность речи, возникает сонливость, он быстро истощается и не отвечает на вопросы
- постоянная рвота;
- повышение температуры тела выше 39 °C ;
- сильные боли в животе;
- жидкие кровянистые испражнения;
- прекращение выделения мочи;
- диарея длится больше 2 дней.

Данный препарат содержит глюкозу, поэтому пациентам с непереносимостью некоторых сахаров, необходимо обратиться к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат в период беременности или кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах.

Кормлению грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации, или его можно продолжить сразу после регидратации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Побочные эффекты

При соблюдении рекомендованных доз развитие побочных реакций маловероятно.

Потенциально возможно развитие аллергических реакций. У пациентов с нормальной функцией почек риск возникновения гипернатриемии или гипергидратации при применении препарата «Регид солушн» является низким. Возможно возникновение рвоты, что свидетельствует о слишком быстром введении препарата.

4.9. Передозировка

При введении очень большого количества раствора Регид солушн возможно развитие гипернатриемия (повышение содержания натрия в крови). У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть метаболический алкалоз и гиперкалимия.

Симптомы гипернатриемии включают слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. Метаболический алкалоз может проявляться в снижении вентиляции легких, нейромышечном возбуждении и тетанических судорогах.

В случае сильной передозировки с выраженными последствиями введение препарата Регид солушн необходимо прекратить. Необходима консультация врача. Коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа – препараты электролитов с углеводами. Солевые составы для пероральной регидратации.

Код АТС: A07CA

Осмолярность раствора Регид солушн составляет 235-255 мОсм/л.



Основная цель применения – восстановление кислотно-щелочного равновесия, нарушенного, вследствие потери электролитов при рвоте и диарее. У больных с дегидратацией пероральная регидратационная терапия этим препаратом способствует быстрой регидратации.

Препарат содержит сбалансированное количество электролитов в воде. Электролиты играют основную роль в установлении ионного равновесия. Роль цитрата заключается в коррекции ацидоза, развившегося в результате диареи и рвоты. Цитрат также повышает всасывание ионов натрия и является более стабильным по сравнению с бикарбонатом. Комбинация электролитов стимулирует всасывание воды и электролитов из ЖКТ, тем самым предотвращает дегидратацию при диарее и рвоте.

Глюкоза способствует абсорбции солей и цитратов, что помогает поддерживать метаболический ацидоз.

Вода: соответствующее количество является существенным для коррекции дегидратации.

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества

1. Бензоат натрия,
2. Лимонная кислота моногидрат;
3. Банановый ароматизатор;
4. Вода очищенная.

6.2. Срок годности

2 года.

6.3. Условия хранения

Хранить в сухом месте ниже 25°C, в недоступном для детей месте.

После вскрытия можно использовать в течение 48 часов.

6.4. Тип и вместимость упаковки

330 мл в пластиковая бутылка.

На боковой стороне бутылки прикреплен листок-вкладыш.



7. Производитель (название, адрес, страна)

ООО “Медикал Горизон”

РА, Араратская область, г. Масис, ул. Гранта Варданяна 22

8. Держатель регистрационного сертификата (название, адрес, страна)

ООО “Медикал Горизон”

РА, Араратская область, г. Масис, ул. Гранта Варданяна 22

9. Дата последнего пересмотра документации

Август 2023