

Regisol

Регисол

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Регисол.

Международное непатентованное название:

комбинированный препарат.

Лекарственная форма: порошок для приготовления

раствора для приема внутрь.

Состав: каждое саше 21 г содержит:

Натрия хлорид ВР 2,6 г

Калия хлорид ВР 1,5 г

Натрия цитрат ВР 2,9 г

Глюкоза безводная ВР 13,5 г

Вспомогательные вещества q.s.

Концентрация в ммоль/л

Натрий 75,0

Калий 20,0

Хлорид 65,0

Цитрат 10,0

Глюкоза 75,0

Общая осмолярность (Мосмоль) 245

Фармакотерапевтическая группа:

регистрирующее средство для перорального приема.

Код ATX: A07CA.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Регисол применяют для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее и рвоте. Глюкоза способствует абсорбции солей и цитратов, что помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс крови.

Восстанавливает водно-электролитное равновесие, нарушенное при обезвоживании организма; корректирует ацидоз.

Фармакокинетика:

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

Показания к применению:

- восстановление водно-электролитного равновесия, коррекция ацидоза при острой диарее (включая холеру), при тепловых поражениях, связанных с нарушениями водно-электролитного обмена;
- с целью профилактики - тепловые и физические нагрузки, приводящие к интенсивному потоотделению;
- регидратационная пероральная терапия при острой диарее с легкой (потеря веса составляет 3-5%) или средней (потеря веса - 6-10%) степенью дегидратации.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушения функции почек;
- инсулинозависимый и инсулиннезависимый сахарный диабет;
- бессознательное состояние;
- кишечная непроходимость.

Беременность и период лактации:

Раствор Регисол можно назначать при беременности и в период лактации в рекомендемых дозах.

Способ применения и дозы:

Один пакетик растворяют в 1 л воды, приготовленный раствор принимают внутрь. Воду надо вскипятить и охладить перед приготовлением раствора. Приготовленный раствор следует хранить в прохладном месте, при температуре от 2° до 8°C и использовать в течение 24 ч. В раствор нельзя добавлять какие-либо другие компоненты, чтобы не нарушить действие препарата.

Взрослая доза 1000 мл в час.

Педиатрическая доза – 50-100 мл в час.

Перед началом лечения пациента следует взвесить, чтобы оценить потерю веса и степень дегидратации.

Питание пациента или грудное вскармливание не следует прерывать во время проведения пероральной регидратационной терапии или следует продолжать сразу же после проведения регидратации. Рекомендуется избегать пищи, богатой жирами и простыми углеводами.

Для предотвращения дегидратации прием раствора Регисол следует начинать, как только началась диарея. Обычно препарат применяют не более 3-4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи.

При тошноте или рвоте раствор желательно давать в охлажденном виде небольшими повторяющимися дозами. Можно также использовать назогастральный зонд под наблюдением врача.

Для регидратации Регисол принимают в течение первых 6-10 ч в количестве, которое вдвое превышает потерю массы тела,

вызванную диареей. Например, если потеря массы тела составляет 400 г, количество раствора Регисол составляет 800г. В течение этой фазы лечения применение других жидкостей не требуется.

Побочные действия:

При соблюдении рекомендованных доз препарата Регисол побочные эффекты маловероятны. Возможны аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: при введении раствора Регисол в большом объеме или чрезмерной концентрации возможна гипернатриемия (слабость, невронмическое возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кома, иногда даже остановка дыхания); у пациентов с нарушением функции почек возможно развитие метаболического алкалоза, что проявляется в снижении вентиляции легких, нервно-мышечном возбуждении и тетанических судорогах.

Лечение: в случае значительной передозировки требуется контроль врача. Коррекцию баланса электролитов и жидкости следует проводить на основании данных лабораторных исследований.

Лекарственное взаимодействие:

Лекарственное взаимодействие препарата Регисол не изучено.

Раствор препарата имеет слабощелочную реакцию, поэтому может влиять на эффективность лекарственных препаратов, всасывание которых зависит от pH содеримого кишечника.

Диарея сама по себе может изменять всасывание многих лекарственных препаратов, которые абсорбируются в тонкой или толстой кишке, или препаратов, в метаболизме которых имеет место внутрипеченочная циркуляция.

Особые указания:

Тяжелую дегидратацию (потеря массы тела >10%, анурия) следует корректировать с применением средств для регидратации для в/в введения, после этого можно назначать Регисол.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата, если необходимость в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

В раствор нельзя добавлять сахар. Пищу можно давать сразу после регидратации. При рвоте следует подождать 10 минут и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками. Пациентам, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, сахарного диабета или других хронических заболеваний, при которых нарушаются кислотно-щелочное, электролитный или углеводный баланс, требуется тщательный мониторинг при проведении терапии препаратом Регисол.

При применении препарата Регисол требуется консультация врача в следующих случаях: замедление речи, быстрое утомление, сонливость, пациент не отвечает на вопросы, повышение температуры тела более 39°C, прекращение выделение мочи, появление жидкого кровянистого стула, диарея продолжительностью более 5 дней, внезапное прекращение диареи и появление сильных болей, если лечение на дому неэффективно и невозможна.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Регисол не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина) в саше. 10 саше вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия и сроки хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

 Belinda

Произведено для:

BELINDA Laboratories

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акме Кеа Пвт. Лтд.,

Индия