

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008855-180724

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РеАкватант**

Регистрационный номер:

Торговое название: РеАкватант

Группировочное наименование

Декстроза + калия хлорид + натрия хлорид + натрия цитрат

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Препарат представляет собой глюкозо-электролитную смесь, в состав которой входят (на 1 пакет): натрия хлорид — 3,5 г, калия хлорид — 2,5 г, натрия цитрат дигидрат — 2,9 г, декстроза — 10 г. В растворе, полученном при растворении 1 пакета в 1 л воды, содержатся следующие концентрации действующих веществ:

Натрия хлорид	59,9 ммоль
Калия хлорид	33,5 ммоль
Натрия цитрат дигидрат	9,9 ммоль
Декстроза	55,5 ммоль
Na ⁺	89,6 ммоль
K ⁺	33,5 ммоль
Cl ⁻	93,4 ммоль
Цитрат	9,9 ммоль

Описание

Порошок белого цвета или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Регидратирующее средство для перорального приема.

Код АТХ: A07CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат РеАкватант применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Декстроза содействует абсорбции электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза. Осмолярность раствора составляет 282 мосм/л, pH — 8,2.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства воды, электролитов и декстрозы, входящих в состав препарата сходны с таковыми, содержащимися в организме человека.

Показания к применению

Пероральная регидратация (восполнение жидкости в организме) и профилактика обезвоживания при острых диареях, сопровождающихся обезвоживанием легкой и средней степени. Лекарственный препарат восполняет запасы воды и солей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Тяжелое обезвоживание.

Кома (бессознательное состояние).

Кишечная непроходимость.

Тяжелая рвота.

Диарея, обусловленная холерой.

Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В рекомендуемых дозах РеАкватант может использоваться при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакета растворяют в 1 л свежекипяченной охлажденной питьевой воды. При этом образуется прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, от бесцветного до слегка желтоватого или коричневатого цвета. Раствор принимают внутрь (перорально). При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

Приготовленный раствор должен храниться в прохладном месте в холодильнике (при температуре от +2 до +8 °C), его следует употребить в течение 24 часов. Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

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

Питание пациента или грудное вскармливание во время проведенной пероральной регидрационной терапии прерывать не следует, или они должны быть продолжены сразу же после проведения регидратации. Во время лечения препаратом рекомендуется избегать приема пищи, богатой жирами и простыми углеводами (это может усугубить диарею). Для предотвращения обезвоживания применение препарата РеАкватант следует начинать, как только началась диарея. Обычно препарат требуется применять не более 3-4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи. Если возникла тошнота или рвота, раствор желателен принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками).

Восполнение жидкости

Для восполнения жидкости РеАкватант принимают в течение первых 6-10 часов в количестве, которое вдвое превышает потерю массы тела, вызванную диареей. Например, если потеря массы тела составляет 400 г, объем раствора РеАкватант составляет 800 мл. В течение этой фазы применение других жидкостей не требуется. Принимать пищу в первые 4 часа восполнения жидкости не рекомендуется. При приеме больших объемов возможно возникновение рвоты.

Профилактика обезвоживания

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации желателен прием РеАкватант и воду в течение 24 часов по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (л)	РеАкватант (мл)	Вода (мл)	Другие жидкости (мл)
40-49	2,10	900	540	660
50-59	2,30	1000	600	700
60-69	2,50	1100	660	740
70-79	2,70	1200	720	780
80-89	3,20	1400	800	1000
90-99	3,60	1500	900	1200
100 и более	4,00	1700	1000	1300

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

У пациентов с нормальной функцией почек риск развития гипернатриемии (повышения содержания натрия в крови) или избыточного поступления воды низкий. При слишком быстром приеме возможно возникновение рвоты.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При введении большого объема или высококонцентрированного раствора РеАкватант (при нарушении правил приготовления раствора) может возникнуть гипернатриемия (повышение содержания натрия в крови). Симптомы гипернатриемии включают в себя слабость, нервно-мышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть гиперкалиемия (повышение содержания калия в крови), проявляющаяся нарушениями ритма сердца, слабостью.

При возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Коррекция водно-электролитного баланса должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось. Раствор препарата имеет слабощелочную реакцию, поэтому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от pH содержимого 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 кишечно-печеночная циркуляция.

Особые указания

У детей следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

Учитывая состав лекарственного препарата, следует соблюдать осторожность у пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции печени или почек, а также у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли (натрия и (или) калия).

У пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и некоторыми другими хроническими заболеваниями диарея может вызывать существенное нарушение поддержания баланса жидкости или глюкозы. В связи с этим лечение диареи у таких пациентов может потребовать лабораторного контроля и госпитализации.

Если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями, рекомендуемые дозы препарата превышать не следует.

Тяжелое обезвоживание (потеря массы тела >10 %, прекращение выделения мочи) следует лечить с помощью внутривенных препаратов для регидратации, после чего допускается начать применение раствора РеАкватант.

При необходимости внутривенного введения препаратов или при тяжелом обезвоживании или тяжелой рвоте, при снижении или прекращении выделения мочи применять РеАкватант следует с осторожностью.

При рвоте подождать 10 минут после завершения приступа рвоты и дать выпить раствор

медленно, небольшими глотками.

Пациенту следует обратиться к врачу, если во время применения препарата РеАкватант у него возникают следующие ситуации:

- возникает замедленная речь, раздражительность, быстрое утомление, сонливость, ступор;
- температура повышается выше 39°C;
- кровавистый стул;
- непрекращающаяся рвота;
- диарея длится более 2 дней;
- сильные боли в животе.

Применения раствора РеАкватант в целях восполнения потери солей при диарее, развивающейся при холере и ряде других тяжелых кишечных инфекций, может быть недостаточно.

Лицам с почечной недостаточностью или находящимся на диете с низким содержанием калия следует учитывать, что в составе препарата содержится калий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 18,9 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (упаковка гибкая бумага/фольга/полиэтилен или бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен) или материал комбинированный Аллюминат (Буфлен) (бумага/ПЭВД/фольга/ПЭВД).

По 2 пакета: 2 отдельных пакета или 1 сдвоенный пакет, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 4 пакета: 4 отдельных пакета или 2 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 6 пакетов: 6 отдельных пакетов или 3 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 10 пакетов: 10 отдельных пакетов или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакет термосвариваемый в пачке из картона).

После разведения раствор хранят в холодильнике в течение 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Финн Фарма», Россия, 119234, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ Раменки, тер Ленинские Горы, дом 1, стр. 77

Телефон: +7 (915) 310-43-35

Адрес электронной почты: info@finnpharma.ru

Производитель

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Все стадии производства:

198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, проспект Ленинский, д. 140, лит. Ж, помещ. 1Н/2Н/5Н

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Тел./Факс: +7 (812) 677-89-82

Телефон горячей линии по фармаконадзору: +7 (800) 777-20-48

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru