

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОРСА

Торговое название препарата: Орс

Действующее вещество (МНН): глюкоза моногидрат, калия хлорид, натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

активные вещества: глюкоза в пересчете на безводную - 13,5 г, натрия хлорид - 2,6 г, калия хлорид - 1,5 г, натрия цитрат дигидрат - 2,9 г.

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная 7М, вода для инъекций - до 1000 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: пероральное регидратирующее средство.

Код АТХ: А07СА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Раствор Орс является готовым к применению, гипоосмолярным оральным регидратационным раствором. Применяется для восстановления водно-солевого баланса и коррекции потери электролитов и жидкости при диарее и дегидратации. Глюкоза содействует абсорбции электролитов, цитраты помогают скорректировать кислотно-основной баланс при метаболическом ацидозе, возникающий при диарее и дегидратации. Осмолярность раствора Орс составляет 245 ммоль/л, рН слабнокислая 5,0 - 6,0.

Компоненты Орс	г/л	Ионный состав ОРСА	ммоль/л
Натрия хлорид	2,6	Натрий	75
Глюкоза, безводная	13,5	Хлорид	65
Калия хлорид	1,5	Глюкоза, безводная	75
Натрия цитрат дигидрат, безводный	2,9	Калий	20
		Цитрат	10
		Суммарная осмолярность	245

Раствор Орс воссоздан по рекомендациям ВОЗ. Доказано, что растворы для регидратации со сниженной осмолярностью являются более эффективными; сниженная концентрация натрия необходима для предотвращения развития гипернатриемии, а содержание калия - более высокое - для более быстрого восстановления уровня калия. Раствор Орс сокращает объем и длительность диареи ввиду пониженной осмолярности раствора и лучшего усвоения воды и электролитов в кишечнике.

Благодаря наличию цитратов в растворе, Орс восстанавливает кислотно-основное равновесие, предупреждает развитие метаболического ацидоза.

Фармакокинетика

После перорального применения глюкоза подвергается метаболизму до углекислого газа (CO₂) и воды (H₂O), а остальные компоненты выводятся главным образом с мочой и только в незначительном количестве с потом или калом.

Показания к применению:

Профилактика и лечение водно-электролитных нарушений, возникающих:

- при острой диарее у взрослых и детей и/ или рвоте;
- при тепловых и физических нагрузках, занятиях спортом, приводящих к интенсивному потоотделению;
- при гипертермии (высокой температуре тела), интоксикации, в том числе при острых респираторных заболеваниях;
- при солнечном и тепловом ударе с нарушениями водно-электролитного обмена;
- при других состояниях, которые вызывают обезвоживание, в том числе при алкогольной интоксикации.

Способ применения и дозы

Препарат Орса является готовым к употреблению раствором для регидратационной терапии. Раствор принимают внутрь (перорально).

В раствор нельзя добавлять никакие другие компоненты, и нельзя разбавлять, чтобы не нарушить действие препарата. После вскрытия, использовать содержимое флакона в течение 24 часов.

Пероральная регидратационная терапия состоит из двух этапов: этапа восполнения существующих водно-электролитных потерь и этапа поддерживающей терапии.

На первом этапе пероральная регидратационная терапия, который продолжается 3–4 часа, необходимо восполнить объем потерянной жидкости.

При легкой степени эксикоза объем жидкости для введения внутрь составляет от 30 до 50 мл/кг/сутки, при средней степени эксикоза — от 60 до 80 мл/кг/сутки. Рассчитывая объем растворов для введения внутрь в первые 3–4 часа терапии, необходимо учитывать, что объем растворов должен быть примерно равен объемам потери жидкости.

Поддерживающая терапия проводится до прекращения патологических потерь жидкости. Суточный объем вводимых внутрь растворов равен сумме объема суточных физиологических потребностей и объема патологических потерь.

Раствор Орса назначается из расчета 150 мл/кг массы тела для грудных детей и детей младшего возраста и 20–40 мл/кг массы тела – для детей среднего и старшего возраста и взрослых.

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

Лечение раствором Орса проводится до тех пор, пока не прекратится диарея. Объем вводимого в этот период раствора должен соответствовать объему жидкости, потерянной организмом в результате диареи. Важным субъективным показателем требуемого количества лечебного раствора является жажда.

Побочные действия

При соблюдении рекомендованных доз Орсы побочные эффекты маловероятны. Потенциально возможны аллергические реакции.

В соответствии со сниженной концентрацией натрия, терапия гипоосмолярными солевыми растворами для пероральной регидратации может быть ассоциирована с гипонатриемией, которая обычно является асимптоматической и кратковременной.

Противопоказания

- острая или хроническая почечная недостаточность;
- бессознательное состояние;
- у пациентов перед планируемой общей анестезией или перед хирургическими вмешательствами;
- гиповолемический шок;
- кишечная непроходимость;
- неукротимая рвота;

- гиперкалиемия;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушение усвоения углеводов в кишечнике (врожденная моносахаридная мальабсорбция);
- метаболический алкалоз.

С осторожностью следует применять:

- у пациентов с сахарным диабетом;
- у пациентов с сердечной недостаточностью и артериальной гипертензией;
- у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, связанными с недостаточностью функцией почек.

Лекарственные взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Орса не изучено.

Раствор имеет слабокислую реакцию, поэтому может влиять на эффективность лекарственных препаратов, всасывание которых зависит от pH содержимого желудка. 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 рециркуляция.

Особые указания

Тяжелую дегидратацию (потеря массы тела >10%, анурия) следует корректировать растворами для внутривенной регидратации, только после этого можно назначать Орсу.

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.

Пищу можно давать сразу после регидратации. При рвоте следует подождать 10 мин 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-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуется тщательный мониторинг при проведении терапии препаратом Орса.

При применении препарата Орса у детей, находящихся на грудном вскармливании, не требуется изменение режима питания. Продолжайте давать Орсу маленькими порциями между кормлениями.

Дети, не находящиеся на грудном вскармливании, могут вернуться к нормальному режиму приема пищи спустя 6-12 ч.

Детям младшего и старшего возраста следует давать пищу, содержащую полимерные углеводы, подходящие этому возрасту (например, картофель, рис, бананы).

Применение при беременности и в период лактации

В рекомендуемых дозах Орса, раствор для приема внутрь можно назначать при беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Гипергидратация, нарушения электролитного баланса, гипергликемия.

Превышение объема вводимой внутрь жидкости может привести к развитию осложнений в виде рвоты и отеков.

При применении глюкозо-электролитного раствор ОРСА, у пациентов с подтвержденным или латентно протекающим сахарным диабетом может увеличиться уровень сахара в крови, вплоть до состояния диабетической комы.

При введении раствора ОРСА в большом объеме или чрезмерной концентрации возможно развитие гипонатриемии, которая обычно является асимптоматической и кратковременной. У пациентов с нарушением функции почек возможно развитие метаболического алкалоза, что проявляется в угнетении вентиляции легких, нервно-мышечном возбуждении и тетаническими судорогами.

Лечение: в случае значительной передозировки требуется контроль врача. Коррекцию водно-электролитного баланса следует проводить на основании данных лабораторных исследований.

Форма выпуска

Флаконы полипропиленовые по 100мл, 250мл и 500мл с индивидуальным рекламno-информационным флаером – «галстукom» вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонных коробках.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

После вскрытия раствор должен храниться в прохладном месте в холодильнике (при температуре +2-+8°C) и должен быть использован в течение 24 часов!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять, в случае помутнения раствора или выпадения в осадок.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Email: info@jurabek.uz.

Web: www.jurabek.uz