

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОРСА ЦИНК

Торговое название препарата: Орса Цинк

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

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1000 мл раствора содержит:

активные вещества: глюкоза в пересчете на безводную - 13,5 г, натрия хлорид - 2,6 г, калия хлорид - 1,5 г, натрия цитрат - 2,9 г, цинка сульфат моногидрат - 0,055 г.

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

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: солевой раствор

Код АТХ: А07СА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Раствор Орса Цинк является готовым к применению, оральным регидратационным средством (ОРС). Применяется для восстановления водно-солевого баланса и коррекции потери электролитов и жидкости при диарее и дегидратации различного генеза.

Раствор Орса Цинк воссоздан по рекомендациям ВОЗ и Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ).

Раствор Орса Цинк характеризуется низкой осмолярностью, содержит натрий и глюкозу в оптимальной концентрации и в оптимальном соотношении, что способствует лучшему всасыванию воды и электролитов из просвета кишечника, и соответственно уменьшению объема испражнений, уменьшению объема патологических потерь жидкости и электролитов со стулом и сокращению длительности диареи, снижению рвоты и уменьшенной необходимостью применения внутривенных вливаний, по сравнению со стандартными ОРС.

Раствор ОРСА Цинк содержит натрий в концентрации 75 ммоль/л, что соответствует среднему числу потерь натрия при кишечных инфекциях.

Раствор Орса Цинк содержит сниженную концентрации натрия в сравнении со стандартными ОРС, что важно для предотвращения развития гипернатриемии, встречающейся при применении стандартных ОРС с высокой осмолярностью.

Глюкоза содействует абсорбции электролитов и является источником энергии.

Благодаря наличию цитратов в растворе, Орса оказывает корректирующее влияние на кислотно-основной баланс, предупреждает развитие метаболического ацидоза, возникающего при диарее и дегидратации.

Содержание калия 20 ммоль/л соответствует рекомендуемому количеству калия в растворах для оральной регидратации для профилактики гипокалиемии при диарее.

Цинк, входящий в состав препарата, рекомендован ВОЗ и Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ) как необходимый компонент раствора для оральной регидратации.

Исследования показали, что прием цинка уменьшает продолжительность и степень тяжести диареи и предотвращает последующие эпизоды диареи.

Цинк при диарее:

- усиливает абсорбцию воды и электролитов в кишечнике;

- ускоряет регенерацию эпителия кишечника ;
- активизирует пищеварительные ферменты;
- улучшает иммунный ответ.

Рекомендованные дозы цинка при диарее (*ВОЗ, UNICEF 2004 г, 2006 г*) в зависимости от возраста:

Возраст	мг/сутки
дети до 6 месяцев	10 мг/сутки
дети старше 6 месяцев и взрослые	20 мг/сутки

Концентрация цинка в растворе Орса Цинк составляет 20 мг/л

Осмолярность раствора Орса Цинк составляет 246 ммоль/л, рН слабокислая 4,8 - 5,2.

Компоненты ОРСА ЦИНК	г/л
Цинка сульфат моногидрат	0,055
Глюкоза безводная	13,5
Калия хлорид	1,5
Натрия хлорид	2,6
Натрия цитрат дигидрат	2,9

Ионный состав ОРСА ЦИНК	ммоль/л	мг/л
Цинк	0,31	20
Сульфат	0,31	29,415
Глюкоза безводная	75	13500
Калий	20	780
Хлорид	80,5	2580
Натрий	75	1705
Цитрат	10	1765

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.

Цинк выделяется с фекалиями (90%), почками и легкими.

Показания к применению:

- регидратационная пероральная терапия при острой диарее, рвоте;
- профилактика и лечение водно-электролитных нарушений, возникающих вследствие интенсивного потоотделения (тепловые и физические нагрузки, гипертермия).

На первом этапе ПРТ необходимо восполнить объем потерянной жидкости.

Первый этап приёма составляет 4-6 часов.

Возраст	Объем раствора в первые 4–6 часов*	Максимальная суточная доза ОРСА цинк
0 - 6 месяцев	100–250 мл	500 мл
6 месяцев – 5 лет	250-500 мл	1000 мл
6 лет- взрослые	500-1000 мл	

На данном этапе расчет объема раствора производится в дозировке 50–100 мл/кг массы тела. Рассчитывая объем растворов для введения внутрь в первые 3–4 часа терапии, необходимо учитывать, что объем растворов должен быть примерно равен объемам потери жидкости.

Второй этап -поддерживающая терапия – по 50–100 мл после каждого эпизода жидкого стула, но не меньше 50 мл/кг веса тела в сутки до прекращения симптомов.

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

Поддерживающая терапия проводится до прекращения патологических потерь жидкости. Суточный объем вводимых внутрь растворов равен сумме объема суточных физиологических потребностей и объема патологических потерь. При тошноте или рвоте раствор желательно давать в охлажденном виде дробно- часто небольшими порциями. Для ребенка рассчитайте количество раствора, необходимое в течение часа, и давайте пить по 10–15 мл каждые 5–10 минут.

Раствор Орса Цинк можно также вводить через назогастральный зонд под наблюдением врача.

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

Способ применения и дозы

Препарат Орса Цинк является готовым к употреблению раствором для регидратационной терапии.

Раствор Орса Цинк принимают *внутри* (перорально), раствор не предназначен для внутривенного введения!

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.

Побочные действия

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

При превышении рекомендованных доз могут наблюдаться: металлический привкус во рту, головная боль, диспепсические расстройства вследствие передозировки цинка.

Противопоказания

- острая или хроническая почечная недостаточность;
- тяжелые паренхиматозные поражения почек;
- 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.
- активные аутоиммунные процессы.

С осторожностью следует применять:

- при беременности;
- при лактации;

- 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.
 - при одновременном приеме других цинксодержащих препаратов.
- (Необходимо учитывать дозу цинка, поступающую с препаратами цинка и др. цинксодержащими лекарственными средствами, так как это может привести к высокой концентрации цинка в плазме)

Лекарственные взаимодействия

Препараты цинка, комплексные препараты (например, поливитаминные препараты с минералами, содержащие цинк) - одновременное применение нескольких препаратов, содержащих цинк, может привести к высокой концентрации цинка в плазме.

Орса Цинк можно применять одновременно с антибиотиками и другими лекарственными средствами, однако соли цинка снижают всасывание тетрациклинов, препаратов меди. (Данные препараты следует применять не ранее 2 часов после приема Орса Цинк). Препараты железа в высоких дозах, пеницилламин и другие комплексообразующие средства значительно уменьшают всасывание цинка (должны применяться не ранее 2 часов после приема Орса Цинк).

Фолиевая кислота может в небольшой степени нарушать всасывание цинка.

При длительном применении Орса Цинк следует учесть риск возникновения дефицита меди вследствие конкурентного усвоения меди с цинком.

Раствор имеет слабокислую реакцию, поэтому может влиять на эффективность лекарственных препаратов, всасывание которых зависит от рН 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 Цинк.

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 Цинк.

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

Диета, богатая фосфатами (например, молочные продукты), зерновые хлебобулочные изделия или овощи - ограничивают всасывание цинка путем связывания в невсасываемые комплексы; такого рода пища может приниматься не менее чем через 2 часа после применения препарата Орса Цинк.

Во время употребления Орсэ Цинк следует избегать употребления спиртных напитков.

Применение при беременности и лактации

Раствор для оральной регидратации Орсэ Цинк, может применяться в период беременности, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При этом, дозировку Орсэ Цинк необходимо корректировать в случае назначения других препаратов цинка и цинксодержащих комплексных препаратов (например, поливитаминных препаратов с минералами, содержащих цинк).

Несмотря на то, что нет сведений о негативном влиянии нормальных суточных количеств цинка в период лактации, необходимо проявлять предосторожность и осуществлять коррекцию дозы Орсэ Цинк в случае назначения других препаратов цинка и цинксодержащих комплексных препаратов (например, поливитаминных препаратов с минералами, содержащих цинк).

Следует учитывать, что рекомендуемые дозы цинка во время беременности и лактации в среднем составляют 10 мг/сутки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами. Орсэ Цинк не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Передозировка

Гипергидратация, нарушения электролитного баланса, гипергликемия, диспепсия, боль в эпигастрии, тошнота, рвота, лихорадка.

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

У пациентов с нарушением функции почек возможно развитие метаболического алкалоза, что проявляется в угнетении вентиляции легких, нервномышечном возбуждении и тетаническими судорогами. При применении глюкозо-электролитного раствор Орсэ Цинк, у пациентов с подтвержденным или латентно-протекающим сахарным диабетом может увеличиться уровень сахара в крови, вплоть до состояния диабетической комы.

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

Форма выпуска

Флаконы полипропиленовые по 100 мл, 250 и 500 мл.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения указанного на упаковке срока годности

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

СП ООО "JurabekLaboratories"

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

тел/факс: (99878) 1500303 Web:www.jurabek.uz

