

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РЕГИДРАТНИК

Торговое название препарата: Регидратоник

Действующие вещества (МНН): декстроза (глюкоза), натрия хлорид.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

активные вещества: глюкоза в пересчете на безводную – 50,0 г; натрия хлорид – 9,0 г.

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Описание: бесцветный, прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средство для регуляции солевого баланса.

Код АТХ: B05CB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Средство для регидратации и дезинтоксикации, хорошо восполняет потерю организмом жидкости.

Глюкоза участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность сердечной мышцы. *Глюкоза* является источником ценного, легко усваиваемого питательного материала при сгорании которого в тканях выделяется значительное количество энергии, необходимой для жизнедеятельности организма.

Ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, контролирующими распределение воды в организме, регулирующие кислотно-щелочной баланс, поддерживающие соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости.

Фармакокинетика

Глюкоза метаболизирует через пируват и лактат до двуокиси углерода и воды с освобождением энергии. Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Раствор глюкозы с натрием хлоридом для инъекций имеет ценность как источник калорий и электролитов.

Показания к применению

- для коррекции потерянной жидкости при дегидратации различного генеза, вследствие рвоты, поноса, в послеоперационном периоде;
- коллапсе, шоке (как компонент различных кровезамещающих и противошоковых жидкостей);
- для поддержания объема плазмы крови вовремя и после операций;
- для возмещения недостатка углеводов в организме;
- для дезинтоксикационной инфузионной терапии;
- при геморрагических диатезах, а также для приготовления растворов других препаратов.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) капельно.

Перед введением раствор подогреть до 36-38° С.

Препарат рекомендуется вводить медленно, через иглу малого диаметра в крупные периферические вены, чтобы минимизировать венозное раздражение. Следует избегать образования инфильтратов, вследствие внесосудистого попадания раствора.

Дозировка осуществляется по назначению врача и зависит от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и показаний лабораторных исследований.

Обычно применяют по 300–1500 мл в сутки со скоростью максимально до 80 капель/мин, детям - 5 мл/ч/кг.

Максимальная суточная доза для взрослых 2000 мл.

Применение препарата проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов в крови. Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Побочные действия

При применении препарата могут возникнуть различные реакции: фебрильная реакция (головная боль, повышение температуры тела), инфекции в месте инъекции, венозный тромбоз или флебит, простирающийся от места инъекции, экстравазация и гиперволемиа, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, потливость, лихорадка, тахикардия, артериальная гипертония, нарушение функции почек, отеки, одышка, беспокойство, слабость, подергивание и гипертонус мышц.

Введение больших количеств раствора может привести к хлоридному ацидозу, гипергидратации, увеличению выведения калия из организма.

При появлении реакции необходимо прекратить вливание, оценить состояние пациента, провести соответствующие терапевтические контрмеры, а также сохранить оставшуюся жидкость для экспертизы в случае необходимости.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гипернатриемия,
- состояние гипергидратации,
- гипергликемия,
- сахарный диабет,
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком легких, мозга,
- хроническая почечная и сердечная недостаточность,
- лечение большими дозами кортикостероидов.

Лекарственные взаимодействия

При применении препарата в сочетании с глюкокортикостероидами усиливается гипернатриемия. Поэтому его следует назначать с осторожностью пациентам, получающим кортикостероиды, кортикотропин, а также больным со склонностью к соленакоплению.

Особые указания

В связи с содержанием в растворе Регидратоник ионов натрия следует использовать его при необходимости с большой осторожностью у больных с застойной сердечной недостаточностью, особенно у послеоперационных пациентов и пожилых людей, при тяжелой почечной недостаточности, обструкции мочевыводящих путей, гиперволемиа, а также при клинических состояниях, сопровождающихся задержкой натрия с отеками.

При длительной парентеральной терапии необходимо наблюдать за изменениями глюкозы, а также баланса жидкости и электролитов в крови путем постоянного проведения лабораторных и клинических исследований.

Детям, особенно новорожденным и недоношенным (чья функция почек может быть незрелой, либо с ограниченной способностью выведения жидкостей), дозировки в/в раствора и скорость инфузии препарата должны быть выбраны с осторожностью, из-за повышенного риска развития гипергликемии/гипогликемии, гиперосмолярности сыворотки и возможности кровоизлияния. Требуется постоянный мониторинг сывороточных концентраций глюкозы, потребление жидкости, диурез и сывороточных электролитов. У новорожденных и очень

маленьких детей даже небольшие объёмы жидкостей могут повлиять на водно-солевой баланс.

Препарат содержит глюкозу, поэтому следует применять с осторожностью у больных с явным или субклиническим сахарным диабетом, или углеводной интолерантностью любого генеза.

Чтобы свести к минимуму риск возможных несовместимостей, возникающих в результате смешивания Регидратоника с растворами других препаратов, данные смеси должны быть визуально проверены на наличие мутности или осадка сразу после смешивания, перед введением, а также периодически во время введения.

Необходимо постоянно осуществлять клиническую оценку и периодически проводить лабораторные анализы в целях отслеживания изменения баланса жидкости, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса во время длительной парентеральной терапии, а также при необходимости, по состоянию больного.

Исследования по применению препарата при беременности и лактации не проводились.

Препарат следует назначать беременным женщинам только в случае крайней необходимости.

Необходимо периодически отслеживать баланс жидкости, глюкозы и концентрации электролитов, а также кислотно-щелочной баланс матери и плода.

Необходимо следить за количеством вводимой жидкости, выводимой мочи и сывороточным уровнем электролитов.

Передозировка

Характеризуется избытком жидкости в организме (гиперволемией). Немедленно прекратить вливание, назначить соответствующее лечение.

Рекомендуется введение гипертонического раствора натрия хлорида, сильных диуретиков (при острой сердечной недостаточности и отеке легких), коррекция баланса электролитов.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 100, 250 или 500 мл во флаконах.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/

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

СП ООО «Jurabek Laboratories», Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165, тел/факс: (99878) 150-03-03

Web: www.jurabek.uz