

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**РЕГІСОЛ ІС**

**Склад:**

*діючі речовини:* натрію хлорид, калію хлорид, натрію цитрат, глюкоза безводна;  
1 саше містить натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози безводної 10 г.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* кристалічний порошок білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати електролітів із вуглеводами. Сольові склади для пероральної регідратації.

Код АТХ А07С А.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Осмолярність розчину препарату Регісол ІС становить 235-255 мОсм/л, рН слабколужна – 8,2.

Глюкоза сприяє абсорбції солей, цитрати допомагають відкоригувати баланс при метаболічному ацидозі.

Розчин лікарського засобу містить (на 1 л розчину):

Натрію хлорид	59,9 ммоль
Калію хлорид	33,5 ммоль
Натрію цитрат	9,9 ммоль
Глюкоза	55,5 ммоль
Na <sup>+</sup>	89,5 ммоль
K <sup>+</sup>	33,5 ммоль
Cl <sup>-</sup>	93,4 ммоль
Цитрат-іони	9,9 ммоль

*Фармакокінетика.*

Фармакокінетика води, електролітів і глюкози, що входять до складу лікарського засобу, відповідають природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарейі легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата маси тіла у дітей 3-9 %), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушенням водно-електролітного обміну.

З профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, нестримне блювання, тяжка дегідратація, непрохідність кишечника, ілеус, гемодинамічний шок, втрата свідомості.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Інформації про взаємодію препарату Регісол ІС з іншими лікарськими засобами не існує. рН розчину препарату – слабколужна, тому може впливати на лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника. Також абсорбція лікарських засобів може бути змінена при діарейі (головним чином препаратів, що абсорбуються у тонкому або товстому кишечнику) або при їх кишково-печінковій циркуляції.

### **Особливості застосування.**

Тяжка дегідратація (втрата ваги понад 9 % у дітей, анурія) має бути пролікована у першу чергу із застосуванням внутрішньовенних препаратів для регідратації. Після цього Регісол ІС можна призначати для продовження терапії.

Рекомендовані дози лікарського засобу не слід перевищувати, якщо потреба пацієнта у додатковому введенні електролітів не підтверджена лабораторними дослідженнями.

При перевищенні дози у пацієнта може розвинутися гіпернатріємія.

Лікарський засіб застосовувати перорально, використовуючи для його розчинення воду. Порошок з 1 саше препарату слід розчинити в 1 л води. У розчин не можна додавати цукор. Прийом їжі можливий одразу після регідратації. При блюванні слід зачекати 10 хвилин і випити розчин повільно, невеликими ковтками.

Діарея може істотно вплинути на баланс рідини і глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом, нирковою недостатністю або деякими іншими хронічними захворюваннями. Через це, поки симптоми діареї зберігаються, такі пацієнти потребують більш ретельного нагляду з лабораторними оцінками та госпітальною дегідратаційною терапією на базі лікарні.

Пацієнти, у яких дегідратація розвинулася на тлі ниркової недостатності, цукрового діабету або інших хронічних захворювань, що порушують кислотно-лужний, електролітний або вуглеводний баланс, вимагають ретельного нагляду при проведенні терапії препаратом Регісол ІС та можуть потребувати госпіталізації.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю у випадках ниркової недостатності у період олігурії або анурії, у випадках парентеральної регідратаційної терапії.

Слід проявляти обережність при застосуванні препарату Регісол ІС пацієнтам із захворюваннями печінки, пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вживання калію або натрію (зокрема пацієнтам зі зниженою функцією нирок).

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 місяців без консультації з лікарем.

У немовлят гостра діарея може спричинити зневоднення та електролітні розлади, що призводить до швидкого погіршення стану пацієнта. Про всі випадки діареї та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

Ситуації під час застосування лікарського засобу Регісол ІС, що потребують втручання лікаря:

- змінився психічний стан пацієнта (дратівливість, апатія, летаргія);
- у пацієнта виникає сповільнення мови, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;
- постійне блювання;
- температура підвищується вище 39 °С;
- припиняється виділення сечі;
- виникають рідкі кров'янисті випорожнення;
- діарея триває більше 2 днів;
- сильні болі у животі;
- діарея раптово припиняється, з'являються сильні болі;
- якщо лікування вдома неуспішне або неможливе.

Оскільки препарат містить глюкозу, пацієнти з таким рідкісним спадковим захворюванням, як порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат дозволений до застосування у рекомендованих дозах у період вагітності або годування груддю. Годування груддю можна продовжувати стільки, скільки необхідно, навіть протягом пероральної регідратації, або його можна продовжити одразу після регідратації.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Перед початком лікування пацієнта необхідно зважити для визначення втрати маси тіла та міри зневоднення.

Необхідно уникати жирної їжі та їжі з високим вмістом простих цукрів.

Порошок з 1 саше препарату розчинити в 1 літрі кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води. У розчин не можна додавати ніяких інших компонентів, щоб не порушити дію лікарського засобу. Розчин приймати перорально або вводити під наглядом лікаря через назогастральний зонд.

Терапію препаратом Регісол ІС необхідно розпочинати після початку діареї.

Готовий розчин слід приймати після кожного рідкого випорожнення, невеликими ковтками. За 6-10 годин доза розчину може становити 30-60 мл/кг маси тіла. Зазвичай приймати лікарський засіб необхідно не довше ніж 3-4 дні. Застосування лікарського засобу необхідно припинити після закінчення діареї. При нудоті або блюванні доцільно приймати охолоджений розчин невеликими дозами.

*Регідратація:* для корекції дегідратації лікарський засіб необхідно приймати протягом перших 6-10 годин у кількості, що вдвічі перевищує втрату маси при діареї, тобто якщо втрати становлять 400 г, кількість препарату становить 800 мл. Протягом терапії препаратом Регісол ІС немає потреби у застосуванні інших рідин.

*Подальше застосування:* якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 годин можливий прийом препарату Регісол ІС та інших рідин згідно з таблицею:

Маса тіла (кг)	Загальна кількість рідини (мл)	Регісол ІС (мл)	Вода (мл)	Інші рідини (мл)
5	830	350	210	270
6	1000	420	250	330
7	1050	440	260	350
8	1100	460	280	360
9	1150	480	290	380
10	1200	500	300	400
12	1300	540	320	440
14	1400	580	350	470
16	1500	620	370	510
18	1600	660	400	540
20	1700	700	420	580
25	1800	750	450	600
30	1900	800	480	620
40	2100	900	540	660
50	2300	1000	600	700
70	2700	1200	720	780

#### *Діти.*

Регісол ІС можна застосовувати дітям. Немає обмежень щодо віку, з якого дітям можна застосовувати цей лікарський засіб.

Дітям віком до 6 місяців препарат застосовують під наглядом лікаря.

#### *Передозування.*

При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину лікарського засобу можливе виникнення гіпернатріємії. Симптоми гіпернатріємії: слабкість, нейром'язове збудження, сонливість, сплутаність свідомості, кома, іноді навіть зупинка дихання.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення метаболічного алкалозу та гіперкаліємії. Метаболічний алкалоз може проявлятися зниженням вентиляції легенів, нейром'язовим збудженням і тетанічними судомами.

У разі сильного передозування з вираженими наслідками введення препарату Регісол ІС потрібно припинити. Необхідна консультація лікаря. Корекція балансу електролітів і рідини має проводитися на підставі даних лабораторних досліджень.

#### *Побічні реакції.*

При дотриманні рекомендованих доз розвиток побічних реакцій малоімовірний.

Потенційно можливий розвиток алергічних реакцій.

Можливе виникнення блювання, що свідчить про надто швидке введення препарату.

У пацієнтів із нормальною функцією нирок ризик виникнення гіпернатріємії або гіпергідратації при застосуванні препарату Регісол ІС є низьким.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готовий розчин зберігати в холодильнику при температурі від +2 °С до +8 °С протягом 24 годин.

**Упаковка.**

Порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

**Дата останнього перегляду.**

25.09.2015 р.