

Листок-вкладыш - информация для пациента**РеАкватант[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь**

Действующие вещества: декстроза, калия хлорид, натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РеАкватант[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата РеАкватант[®].
3. Прием препарата РеАкватант[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РеАкватант[®].
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат РеАкватант[®] и для чего его применяют

РеАкватант[®] представляет собой глюкозо-электролитную смесь (декстроза + калия хлорид + натрия хлорид + натрия цитрат), относящуюся к группе регидратирующих средств для перорального приема.

Показания к применению

Препарат РеАкватант[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для пероральной регидратации (восполнение жидкости в организме) и профилактики обезвоживания при острых диареях, сопровождающихся обезвоживанием легкой и средней степени. Лекарственный препарат восполняет запасы воды и солей.

Способ действия препарата РеАкватант[®]

Лекарственный препарат РеАкватант[®] применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Декстроза (глюкоза) содействует всасыванию электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза (повышение содержания кислот в крови). Осмолярность раствора составляет 282 мосм/л, pH – 8,2.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата РеАкватант[®]**Противопоказания**

Не принимайте препарат РеАкватант[®]:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к действующим веществам;
- если у Вас тяжелое обезвоживание;
- если у Вас кома (бессознательное состояние);

- если у Вас кишечная непроходимость;
- если у Вас тяжелая рвота;
- если у Вас диарея, обусловленная холерой;
- если у Вас глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РеАкватант[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

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;
- кровянистый 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.

Дети и подростки

У детей до 12 лет (масса тела менее 40 кг) следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

Другие препараты и препарат РеАкватант[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 кишечнo-печеночная циркуляция.

Препарат РеАкватант[®] с пищей и напитками.

В течение фазы восполнения жидкости применение других жидкостей не требуется. Принимать пищу в первые 4 часа восполнения жидкости не рекомендуется.

Питание пациента во время регидрационной терапии прерывать не следует, или оно должно быть продолжено сразу же после проведения регидратации. Во время лечения препаратом рекомендуется избегать приема пищи, богатой жирами и простыми углеводами (это может

усугубить диарею).

Чтобы не нарушить действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

Беременность и грудное вскармливание.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат РеАкватант® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат РеАкватант® содержит глюкозу, натрий и калий.

РеАкватант® в 1 пакете содержит:

10,0 г глюкозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом,

89,6 ммоль (или 2 060,8 мг) натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия,

33,5 ммоль (или 1 306,5 мг) калия, что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

3. Прием препарата РеАкватант®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

Регидратация

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. При приеме больших объемов возможно возникновение рвоты.

Профилактика обезвоживания

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации желательно принимать 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 листке-вкладыше.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Приготовление раствора препарата: Содержимое одного пакета растворяют в 1 л свежеекипяченной охлажденной питьевой воды. При этом образуется прозрачный или слегка

опалесцирующий раствор, от бесцветного до слегка желтоватого или коричневатого цвета.

Путь и (или) способ введения

Раствор принимают внутрь (перорально). При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

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

Для предотвращения обезвоживания применение препарата РеАкватант® следует начинать, как только началась диарея. Если возникла тошнота или рвота, раствор желательно принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками).

Продолжительность терапии

Обычно препарат требуется применять не более 3 – 4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи.

Если Вы приняли препарата РеАкватант® больше, чем следовало.

Симптомы

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.

Лечение

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам РеАкватант® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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 возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата РеАкватант®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете после «До:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пакет термосвариваемый в пачке из картона).

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике, в холодном месте (при температуре от +2 до +8 °C) не более 24 часов.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из комбинированного материала.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат РеАкватант® содержит

Действующими веществами являются декстроза, калия хлорид, натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат.

Каждый пакет содержит 18,9 г препарата: 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

Препарат РеАкватант® содержит глюкозу, натрий и калий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата РеАкватант® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета.

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 Алуминат (Буфлен) (бумага/ПЭВД/фольга/ПЭВД).

По 2 пакета: 2 отдельных пакета или 1 сдвоенный пакет, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 4 пакета: 4 отдельных пакета или 2 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 6 пакетов: 6 отдельных пакетов или 3 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 10 пакетов: 10 отдельных пакетов или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ФИНН ФАРМА»

Адрес: 119234, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, тер Ленинские Горы, д. 1, стр. 77

Телефон: +7 (495) 795 45 60

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

Адрес электронной почты: info@finnpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

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

Телефон: +7 (812) 677–89–82

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).