

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА REHYDRIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ REHYDRIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в едно саше:

Sodium chloride 875 mg

Potassium chloride 625 mg

Sodium citrate 337 mg

Glucose anhydrous 2500 mg

Citric acid anhydrous 225 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6464 | 29.11.02

629/19.11.02 доклад.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

гранули за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лекостепенна до умерена дехидратация при повръщане и диарии с различен произход.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Перорално. Без лекарско предписание при възрастни и деца над 12 години.

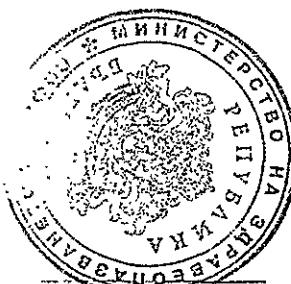
Съдържанието на едно саше се разтваря в 200 ml вода.

Кърмачета и малки деца: по 1-2 чаени лъжички на всеки 5-10 минути в продължение на 4-6 часа. Общото количество при леко протичащи диарии е 40-50 ml/kg дневно. При по-тежко протичане дневното количество може да достигне до 80-100 ml/kg. Лечението продължава до прекратяване на диарията и възстановяване на водно-електролитния баланс.

Възрастни и деца над 12 години: по 100 ml на час през първите 8 часа и след това по 160 ml на час за следващите 10 часа, до общо 2400 ml за първото денонощие. След това лечението продължава според промените в клиничното състояние.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min);
- захарен диабет (инсулинозависим и неинсулинозависим).



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При кърмачета и малки деца лечението да се провежда под лекарски контрол и проследяване на серумните концентрации на натрий и калий.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, тежка артериална хипертония и повишени нива на серумния калий.

Готовият продукт съдържа метил парахидроксибензоат и може да причини алергични реакции от забавен тип (уртикария, контактен дерматит).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Алдостероновите антагонисти, калий-съхраняващите диуретици, ACE - инхибиторите, повишават плазмените концентрации на калия, поради намаляване бъбречната му екскреция. Да се употребяват с повишено внимание съвместно с Rehydrin.

Действието на дигитализовите продукти намалява при съвместно приложение с Rehydrin, поради по-високите плазмени нива на калия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Липсват данни за безопасно приложение на продукта по време на бременност и кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко може да се наблюдават стомашно-чревни смущения – гадене, повръщане, диария.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При данни за предозиране се спира приема на продукта и се провежда форсирана диуреза (при контрол на водния и електролитния баланс), а при необходимост и хемодиализа (след стомашна промивка с медицински въглен).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Rehydrin е солева комбинация, която се прилага за перорално за възстановяване на водно-солевия баланс на организма при дехидратация. Отделните съставки играят важна роля в рехидратирането на организма, регулират функциите на сърдечно-съдовата, нервната и отделятелната система. Натриевият хлорид повлиява следните прояви, свързани с



дехидратацията на организма: хипотония, спазми на гладката мускулатура, гърчове, олигурия с повишен остатъчен азот. Калият е основен вътреклетъчен ион, който играе важна роля в цялостното регулиране на функциите на различни органи и системи, особено тези на сърдечно-съдовата, отделителната, нервната система и стомашно-чревния тракт. Натриевият цитрат, приет перорално, действа антиеметично и лаксативно. Лимонената киселина има слабо изразен противовъзпалителен ефект и е класическо средство за отделяне на натрупаното в организма олово и други тежки метали.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Лекарството се задържа кратко в кръвното русло и бързо преминава в интерстициалното пространство и в клетките. Времето на полуживот е 1 час. Излъчва се чрез бъбреците, увеличавайки диурезата. При бъбречна недостатъчност, излъчването на калий може да бъде забавено.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Съставките на Rehydrin не са показвали данни за канцерогенност, мутагенност и токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Methyl parahydroxybenzoate

Saccharin sodium

Quinoline yellow, CL 47005 Eurocert (E104)

Lemon essence

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

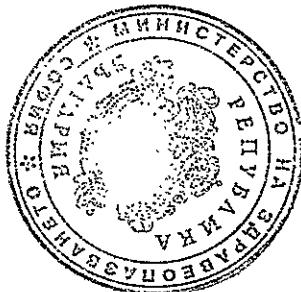
На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

4.6g саше, 20 броя в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Балканфарма-Троян АД,
Ул. Крайречна № 1
Тел. (0670) 22 607

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ
ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**
Протокол № 504/16.10.91г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Юли, 2002 г.

