

## 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 № 11-6462/29.11.02	
629/19.11.02	<i>[Signature]</i>

### 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 дигиталисовите 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 предозирание 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 рехидрирането на организма, регулират функциите на сърдечно-съдовата, нервната и отделителната 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 йон, 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 показали данни за канцерогенност, мутагенност и токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Methyl parahydroxybenzoate  
Saccarin 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<sup>0</sup>С.

### **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.

