

1405Б-2020



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОРМОГИДРОН, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый пакет (18,9 г) содержит:

натрия хлорид – 3,5 г;

натрия цитрат – 2,9 г;

калия хлорид – 2,5 г;

глюкоза безводная – 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 – 9,9 ммоль;

декстроза – 55,5 ммоль;

Na⁺ – 89,6 ммоль;

K⁺ – 33,5 ммоль;

Cl⁻ – 93,4 ммоль;

цитрат – 9,9 ммоль.

Осмоляльность раствора – 282 мОсм/кг.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый кристаллический порошок без запаха. При хранении допускается образование комков, которые разрушаются при легком нажатии.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Оральная регидратация (восполнение жидкости в организме) при острой диарее, сопровождающейся дегидратацией (обезвоживанием) легкой и средней степени тяжести, и профилактика обезвоживания.

Раствор предназначен для восполнения потери воды и солей в организме.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для предотвращения дегидратации прием лекарственного препарата следует начинать, как только началась диарея. Обычно лекарственный препарат принимают не более 3-4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи.

При тошноте или рвоте раствор желательно принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками).

Для восполнения жидкости лекарственный препарат принимать в течение первых 6-10 ч в количестве, которое вдвое превышает потерю массы тела, вызванную диареей. Например, если потеря массы тела составляет 400 г, количество лекарственного препарата составляет 800 мл. В течение этой фазы лечения прием других жидкостей не требуется. Принимать пищу в первые 4 часа восполнения

жидкости не рекомендуется. При приеме больших объемов возможно возникновение рвоты.

Для профилактики дегидратации: в случае продолжения диареи после коррекции дегидратации, рекомендуется ввести лекарственный препарат, воду и другие жидкости в течение 24 ч по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (мл)	Нормогидрон (раствор, мл)	Вода (мл)	Другие жидкости (мл)
40-49	2100	900	540	660
50-59	2300	1000	600	700
60-69	2500	1100	660	740
70-79	2700	1200	720	780
80-89	3200	1400	800	1000
90-99	3600	1500	900	1200
100 и более	4000	1700	1000	1300

Способ применения

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.

Питание пациента не следует прерывать во время проведения пероральной регидратационной терапии или следует продолжать сразу же после проведения регидратации. Во время лечения лекарственным препаратом рекомендуется избегать приема пищи, богатой жирами и простыми углеводами (это может усугубить диарею).

Инструкции по восстановлению препарата перед применением приведены в разделе 6.6. Приготовленный раствор прозрачный, бесцветный, без запаха, с солоновато-сладким вкусом.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам;
- дегидратация тяжелой степени;
- гемодинамический шок;
- гиперкалиемия;
- нарушение функции почек;
- инсулинзависимый и инсулиннезависимый сахарный диабет;
- бессознательное состояние;
- кишечная непроходимость;
- тяжелая рвота;
- диарея, обусловленная холерой;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелые формы артериальной гипертензии.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В раствор нельзя добавлять сахар.

Тяжелое обезвоживание (потеря массы тела > 10%, анурия) следует корректировать с применением средств для внутривенного введения, после этого можно назначать Нормогидрон.

Не следует превышать рекомендуемые дозы лекарственного средства, если необходимость в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

Пациенты с хроническими заболеваниями

Пациентам, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, сахарного диабета или других хронических заболеваний, при которых нарушаются кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуется тщательный мониторинг при проведении терапии Нормогидроном.

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.

Пациенты с нарушением обмена калия

При приеме лекарственного препарата у пациентов с заболеваниями, сопровождающимися нарушением выведения калия из организма, нельзя исключить развитие гиперкалиемии.

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).

Дети

У детей следует применять растворы с более низким содержанием натрия и осмоляльностью.

Лекарственный препарат содержит глюкозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не исследовались.

Раствор Нормогидрона имеет слабощелочную реакцию, поэтому может оказывать влияние на эффективность лекарственных препаратов, 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 внутрипеченочная циркуляция.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

В рекомендуемых дозах лекарственный препарат можно назначать во время беременности и в период лактации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нормогидрон не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

При соблюдении рекомендованных доз лекарственного препарата, нежелательные реакции маловероятны. Потенциально возможны аллергические реакции, гипернатриемия, гипергидратация, рвота (при слишком быстром приеме).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

При введении большого объема или высококонцентрированного раствора возможна гипернатриемия (нервно-мышечное возбуждение, слабость, сонливость, спутанность сознания, кома, иногда даже остановка дыхания); у пациентов с нарушением функции почек возможно развитие метаболического алкалоза (проявляющегося в снижении вентиляции легких, нервно-мышечном возбуждении и тетанических судорогах), гиперкалиемии (проявляющейся нарушением ритма сердца, слабостью).

Лечение

Коррекцию баланса электролитов и жидкости следует проводить на основании данных лабораторных исследований.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные противовоспалительные противомикробные препараты. Электролиты в комбинации с углеводами. Пероральные солевые составы для регидратации.

Код АТХ: A07CA.

Механизм действия

Нормогидрон используется для коррекции обезвоживания и потери электролитов, обусловленных диареей. Глюкоза способствует усвоению солей, цитрат помогает ликвидировать метаболический ацидоз и отрегулировать кислотно-основное состояние.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства воды, электролитов и глюкозы, входящих в состав лекарственного препарата, сходны с таковыми, содержащимися в организме человека.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные доклинической безопасности не приводятся, поскольку все значимые сведения изложены в других разделах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Срок годности и условия хранения восстановленного раствора препарата приведены в разделе 6.4.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Приготовленный раствор следует хранить при температуре от 2°C до 8°C не более 24 часов.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 18,9 г в пакеты из материала комбинированного на бумажной и картонной основе, ламинированного полиэтиленом, или материала упаковочного для пищевых продуктов, или ленты упаковочной из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.

10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Для приготовления раствора содержимое 1 пакета растворить в 1 л кипяченой охлажденной питьевой воды.

Приготовленный раствор прозрачный, бесцветный, без запаха, с солоновато-сладким вкусом.

Перед употреблением перемешать.

Срок годности, и условия хранения восстановленного раствора препарата приведены в разделе 6.4.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 11 октября 1999 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 12 мая 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА