

НД РБ

4560 - 2018

Информация для пациента

Перед применением препарата следует ознакомиться с инструкцией по его применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ГАСТРОЛИТ GASTROLIT

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Международное непатентованное название Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Каждый пакетик содержит:

Натрия хлорид 0,35 г

Калия хлорид 0,30 г

Натрия бикарбонат 0,50 г

Экстракт ромашки сухой

(полученный из жидкого экстракта (1:4),

экстрагент-этанол 70% об./об.) 0,02 г

Глюкоза 2,98 г

Этанол удаляется в процессе производственного процесса и не содержится в готовом лекарственном средстве.

Все компоненты являются действующими (активными) веществами.

Готовый раствор содержит 60 ммоль/л Na^+ , 20 ммоль/л K^+ , 50 ммоль/л Cl^- , 30 ммоль/л HCO_3^- , 80 ммоль/л глюкозы. Осмоляльность раствора, образующегося при растворении содержимого пакетика в 200 мл воды, составляет 240 мОсмол/кг.

pH - слабощелочная

Описание

Порошок кремового цвета, допускается наличие конгломератов, которые распадаются после нажатия. После растворения в воде образует опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Электролиты с углеводами. Солевые комплексы для пероральной регидратации.

Код АТХ: А07СА

Фармакологические свойства

Гастролит является полиэлектролитным лекарственным средством для пероральной регидратации. Содержит электролиты, дефицит которых часто отмечается при диарее у детей (Na^+ , K^+ , Cl^- , HCO_3^-). Своевременное применение препарата может предупредить возникновение ацидоза и нарушений электролитного баланса, особенно при диарее у детей грудного возраста. Глюкоза, входящая в состав препарата, является источником, обеспечивающим энергетические потребности организма, а также улучшает всасывание электролитов. Активные вещества, содержащиеся в экстракте ромашки, оказывают спазмолитическое и противовоспалительное действие.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелая степень обезвоживания.
- Гиперкалиемия.
- Острая и хроническая почечная недостаточность, сопровождающаяся нарушением электролитного баланса.
- Анурия.
- Кома.
- Гемодинамический шок.
- Кишечная непроходимость.
- Сильная рвота.
- Повышенная чувствительность к растениям семейства Астровые (или Сложноцветные).

Способ применения и дозы

Препарат принимают в виде раствора для приема внутрь. Для приготовления раствора содержимое 1 пакета растворяют в 200 мл горячей кипяченой воды и охлаждают.

Дозы

Дегидратация (обезвоживание) легкой и средней степени тяжести (заместительная терапия).

Детям в возрасте от 6 месяцев до 1 года в зависимости от степени дегидратации назначают препарат в средней дозе из расчета 50-100 мл раствора/кг массы тела в течение первых 4-6 ч, затем - по 10 мл/кг после каждого жидкого стула.

Детям в возрасте от 1 года до 3 лет в зависимости от степени дегидратации назначают препарат в средней дозе из расчета 50 мл раствора/кг массы тела в течение первых 4 ч, затем - по 10 мл/кг после каждого жидкого стула.

Детям старше 3 лет назначают 500 мл раствора (до утоления жажды) в течение первых 4 ч, затем - по 100-200 мл после каждого жидкого стула.

Взрослым назначают 500-1000 мл раствора (до утоления жажды) в течение первых 4 ч, затем - по 200 мл после каждого жидкого стула.

Профилактика дегидратации (обезвоживания).

Детям от 6 месяцев и детям младшего возраста назначают в среднем по 10 мл/кг массы тела после каждого стула;

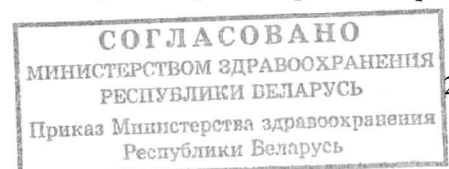
детям старшего возраста и взрослым - по 200 мл после жидкого стула.

При применении лекарственного средства Гастролит можно употреблять другие жидкости и пищу.

Способ применения

Препарат принимают в виде раствора для приема внутрь. Для приготовления раствора содержимое 1 пакета растворяют в 200 мл горячей кипяченой воды и охлаждают.

При необходимости раствор можно вводить под присмотром врача через назогастральный зонд.



Передозировка

При применении рекомендуемых доз не отмечается.

В случае значительной передозировки возможна гиперволемиа, особенно у пациентов с нарушением функции почек. В таких случаях необходимо определить содержание электролитов в крови и провести соответствующие терапевтические мероприятия в зависимости от клинического состояния пациента.

В случае передозировки возможно появление гипернатриемии и гиперкалиемии у пациентов с нарушением функции почек.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Гастролит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): реакции гиперчувствительности, в том числе аллергические реакции;

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): гипернатриемия, гиперкалиемия, гипергидратация, тошнота, рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействия

В связи с риском развития гиперкалиемии препарат не следует применять с лекарственными средствами, повышающими концентрацию калия в организме (например, с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не исследовались. Диарея сама может изменить поглощение многих лекарственных средств

Меры предосторожности

Олигурия является относительным противопоказанием к применению жидкостей, содержащих калий. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью, поскольку в состав препарата входит натрий. Препарат не должен использоваться пациентами с заболеванием печени без назначения врача.

Тяжелая дегидратация (потеря веса >10%, анурия) должна быть пролечена в первую очередь с использованием внутривенных препаратов для регидратации. После этого для лечения диареи может быть использован Гастролит.

Необходимо обращаться к врачу при следующих ситуациях, возникающих при самостоятельном лечении Гастролитом:

- изменения психического статуса (например, раздражительность, апатия, вялость, спутанность сознания);
- повышение температуры тела более 39°C

- наличие/появление крови в стуле;
- непрекращающаяся рвота;
- диарея, продолжающаяся более 2 суток;
- сильная боль в животе.

Детям в возрасте до 2 лет необходимо находиться под наблюдением врача.

В случае диареи, которая продолжается более 24–48 ч, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Детям, находящимся на грудном или искусственном вскармливании, необходимо в дальнейшем получать такое же питание, если иное не указано врачом. Детям старше 1 года следует применять диету, соответствующую их возрасту, если иное не указано врачом.

Не рекомендуют назначать препарат больным сахарным диабетом, поскольку в состав препарата входит глюкоза.

В случае рвоты, отсутствия мочеиспускания в течение 6 ч после применения препарата или при появлении других симптомов следует установить причину их возникновения и принять соответствующие терапевтические меры.

Гастролит содержит 0,16 г (4 ммоль) калия на 200 мл готового раствора (1 пакетик препарата), что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Гастролит содержит 0,276 г (12 ммоль) натрия на 200 мл готового раствора (1 пакетик препарата), что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Гастролит содержит 2,98 г (16 ммоль) глюкозы на 200 мл готового раствора (1 пакетик препарата), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Беременность и лактация.

Безопасность и эффективность препарата во время беременности и лактации не установлены. Ввиду отсутствия достаточных данных применение во время беременности и лактации не рекомендуется.

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Гастролит не влияет на психомоторные реакции и не ограничивает способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами.

Упаковка

По 4,15 г порошка в *первичной упаковке* – пакетике.

14 или 15 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещаются во *вторичную упаковку* – картонную пачку.

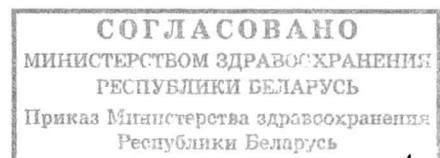
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска Без рецепта.

Фирма-производитель, страна



НД РБ

4560 - 2018

ТЕВА Операцион Поланд Ср.з.о.о. ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь