



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

НОРМОГИДРОН, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

ДП №012015-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МОДУЛЬ 1
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ от 10.2015 № 1156
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
НОРМОГИДРОН, порошок для приготовления раствора
для приема внутрь
(натрия хлорид, натрия цитрат, калия хлорид, глюкоза безводная)**

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 НОРМОГИДРОН и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата НОРМОГИДРОН
3. Прием препарата НОРМОГИДРОН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НОРМОГИДРОН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат НОРМОГИДРОН
и для чего его принимают**

НОРМОГИДРОН представляет собой глюкозо-электролитную смесь, которая восполняет запасы воды и солей, потери которых обусловлены диареей. Глюкоза способствует усвоению солей, цитрат помогает ликвидировать метаболический ацидоз (нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в кислую сторону) и отрегулировать кислотно-основное состояние. НОРМОГИДРОН показан взрослым и детям при:

- острой диарее, сопровождающейся обезвоживанием легкой и средней степени тяжести;
- профилактике обезвоживания.

2. О чем следует знать перед приемом препарата НОРМОГИДРОН

Не принимайте препарат НОРМОГИДРОН:

- при аллергии на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- при тяжелой степени обезвоживания;
- у пациентов в бессознательном состоянии;
- при кишечной непроходимости (нарушение моторики кишечника);
- при тяжелой рвоте;
- при диарее, обусловленной холерой (острая кишечная инфекция, возникающая при поражении человека холерным вибрионом);

- при глюкозо-галактозной мальабсорбции (заболевание, которое связано с нарушением усвоения простых углеводов в кишечнике);
- при гемодинамическом шоке;
- при гиперкалиемии;
- при нарушении функции почек;
- при инсулинзависимом или инсулиннезависимом сахарном диабете;
- при тяжелой форме артериальной гипертензии.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата НОРМОГИДРОН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата НОРМОГИДРОН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас сахарный диабет;
- у вас заболевания печени или почек;
- вы соблюдаете диету с низким содержанием соли (натрия и (или) калия);
- у вас нарушен обмен калия.

Дети

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

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата НОРМОГИДРОН.

Другие препараты и препарат НОРМОГИДРОН

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не исследовались.

Раствор препарата 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 всасываются в тонкой или толстой кишке, или препаратов, в метаболизме которых имеет место кишечно-печеночная циркуляция.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата НОРМОГИДРОН

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

Рекомендуемая доза

Для предотвращения обезвоживания прием лекарственного препарата следует начинать, как только началась диарея. 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 принимают 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 обезвоживания: 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

НОРМОГИДРОН следует принимать внутрь, при необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

Питание 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).

Приготовление раствора препарата

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

Приготовленный раствор должен храниться при температуре от +2°C до +8°C, его следует употребить в течение 24 часов. Чтобы не нарушить действие лекарственного препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

Если вы приняли препарата НОРМОГИДРОН больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата НОРМОГИДРОН, у вас может наблюдаться нервно-мышечное возбуждение, слабость, сонливость, спутанность сознания, кома, иногда даже остановка дыхания (симптомы гипернатриемии); если у вас имеется нарушение функции почек, возможны симптомы гиперкалиемии (проявляется нарушением ритма сердца, слабостью). В случае случайного приема большего, чем рекомендовано, количества препарата, следует проконсультироваться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат НОРМОГИДРОН

Если вы пропустили прием препарата НОРМОГИДРОН, примите его, как только вспомните об этом. Следующую дозу принимайте в обычное время.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможны аллергические реакции, гипернатриемия (повышенный уровень натрия в крови), избыточное поступление воды. При слишком быстром приеме возможно возникновение рвоты.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НОРМОГИДРОН

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.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат НОРМОГИДРОН содержит

Действующими веществами являются натрия хлорид, натрия цитрат, калия хлорид, глюкоза безводная.

Каждый пакет (18,9 г) содержит 3,5 г натрия хлорида, 2,9 г натрия цитрата, 2,5 г калия хлорида, 10 г глюкозы безводной.

Препарат не содержит вспомогательных веществ.

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.

Внешний вид препарата НОРМОГИДРОН и содержимое упаковки

НОРМОГИДРОН, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, представляет собой белый кристаллический порошок без запаха. При хранении допускается образование комков, которые разрушаются при легком нажатии. Приготовленный раствор прозрачный, бесцветный, без запаха, с солоновато-сладким вкусом.

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.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: