	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
РЕГІДРАТОН				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Регідратон, порошок для орального розчину*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Вміст води в організмі дорослої людини становить в середньому 60% маси тіла, коливаючись від 45% (в літніх людей) до 70% (у молодих людей).

Згідно з визначенням ВООЗ, дегідратація або зневоднення, – це надмірна втрата рідини організмом та розвивається у тих випадках, коли виділення води перевищує надходження її в організм (негативний водний баланс) або підвищена втрата її (пронос, блювання, крововтрата, збільшене потовиділення, опік тощо), а також поєднання цих порушень. У разі зневоднення втрачаються насамперед іони натрію та позаклітинна рідина, а при більш тяжкому його ступені – іони калію і внутрішньоклітинна рідина. Дегідратація особливо обтяжує стан пацієнтів похилого та старечого віку, хворих з ураженням серця, нирок, цирозом печінки.

Діарея – клінічний симптом, при якому виникають неоформлені або рідкі випорожнення три або більше разів на день (або частіше, ніж зазвичай для конкретної людини).

Найзначнішою загрозою, яка породжується інфекційною діареєю, є зневоднення. Під час діареї вода і основні електроліти (натрій, хлор, калій і бікарбонат) виводяться з організму у складі рідких випорожнень, блювотних мас. Зневоднення наростає в тому випадку, якщо ці втрати не відновлюються.

Діарея є другою за значимістю причиною смерті дітей у віці до п'яти років. У світі щорічно реєструється близько 1,7 мільярда випадків діареї у дітей.

Прояви дегідратації розцінюються як показник тяжкості і є одним з показань до госпіталізації хворих.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Найбільш оптимальним засобом відновлення втраченої води та електролітів є вживання розчинів для оральної регідратації. Незважаючи на простоту і фізіологічність, пероральна регідратація – порівняно новий метод лікування, який отримав поширення тільки в другій половині ХХ століття. Пероральна регідратація глюкозо-сольовими розчинами використовується як самостійний метод для успішної регідратації у 90% пацієнтів із зневодненням, а також широко застосовується при гострих кишкових інфекціях, які залишаються в усьому світі найбільш частими захворюваннями, та займають 2-е місце після гострих респіраторних інфекцій.


Пероральна регідратація в теперішній час використовується в різних країнах світу у 99% дітей, хворих на діарею. Своєчасна та адекватна регідратаційна терапія є першочерговою та найбільш важливою складовою частиною в лікуванні діареї як у дітей, так і у дорослих.

Впровадження методу пероральної регідратації дозволило зменшити кількість випадків госпіталізацій і курсів інфузійної терапії на 50-60%, а так само зменшити смертність від гострих кишкових інфекцій на 40-50%.

До складу одного саше (пакетика) Регідратону (9,45 г), вміст якого перед вживанням розчиняється в 500 мл кип'яченої води, входять: 1,25 г калію хлориду, 1,75 г натрію хлориду, 1,45 г натрію цитрату, 5,0 г глюкози безводної.

Глюкоза, яка міститься у складі препарату, сприяє кращому всмоктуванню цитратів та солей, що зумовлює відновлення кислотно-лужного балансу. Концентрація іонів натрію попереджує розвиток гіпернатріємії, а калію хлорид дозволяє швидко відновити вміст цього іону в крові.

В метааналізі (об'єднання результатів багатьох клінічних, фармакоепідеміологічних досліджень, що присвячені одному й тому ж питанню) за 2016 р. було встановлено, що при

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
РЕГІДРАТОН				

застосуванні розчинів для пероральної регідратації (27 досліджень, 3532 учасники) об'єми випорожнень зменшувались, на 65,47 мл/кг в перші 24 години та на 8,57 години, скорочувалась тривалість діареї.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містила дані щодо медичного застосування діючих речовин (натрію хлориду, натрію цитрату, калію хлориду та глюкози моногідрату), свідчить про те, що є великий клінічний досвід застосування препаратів на їх основі і вони добре вивчені в медичній практиці.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Регідратон має хороший профіль безпечності та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо переваг та ефективності лікування.


### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Алергічні реакції	Протипоказано застосовувати лікарський засіб при підвищеній чутливості до компонентів препарату.	Не застосовуйте <i>Регідратон</i> , якщо у Вас або у Ваших дітей наявна підвищена чутливість до компонентів препарату.
Гіпернатріємія	При введенні дуже великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Регідратон можливе виникнення гіпернатріємії. Симптоми гіпернатріємії включають слабкість, нейром'язове збудження, сонливість, сплутаність свідомості, кому, іноді навіть зупинку дихання.	Регідратон містить натрій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину, якщо Ви перебуваєте на дієті з контрольованим вживанням натрію.
Гіперкаліємія	У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення гіперкаліємії.	Слід проявляти обережність при лікуванні препаратом Регідратон, якщо Ви перебуваєте на дієті з обмеженим вмістом калію.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Потенціал порушення функції нирок у пацієнтів, які дотримуються дієти з високим обмеженням солі	Регідратон потрібно застосовувати з обережністю у випадках ниркової недостатності у період зменшення або припинення виділення сечі. Регідратон містить калій, натрій, що необхідно брати до уваги при застосуванні розчину пацієнтам зі зниженою функцією нирок, які перебувають на дієті з контролем вживання калію

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ РЕГІДРАТОН			Реєстраційне досьє

	<p>або натрію. У пацієнтів зі зниженою функцією нирок можливе виникнення метаболічного алкалозу та гіперкаліємії.</p>
--	---

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Немає	—

#### VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

Препарат відпускається без рецепта.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.