

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. рН - слабощелочная

Описание

Порошок кремового цвета, после растворения в воде образует опалесцирующий раствор с запахом и вкусом ромашки.

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.

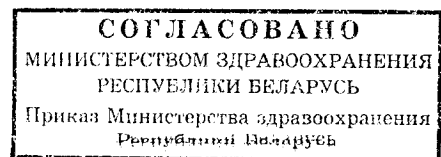
Показания к применению

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.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Передозировка

При применении рекомендуемых доз не отмечается

В случае значительной передозировки возможна гиперволемия, 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

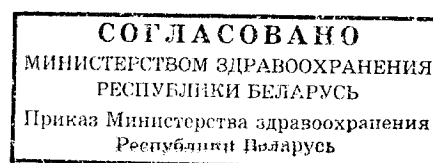
Меры предосторожности

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.

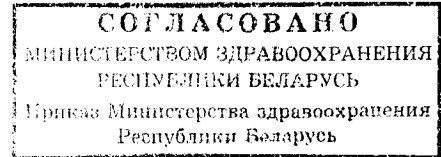
4560 - 2018

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.

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

TEVA Оперативн Поланд Ср.з.о.о.
ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша