|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «14»\_\_12\_\_2022 г.№N058983 |  |
|  |  |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ОРС Вива Фарм

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 20.5 г

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Электролиты с углеводами. Регидратанты для перорального приема.

Код АТХ А07СА

**Показания к применению**

* восстановление водно-электролитного равновесия
* коррекция ацидоза при острой диарее (в том числе холера), диарея с легкой или умеренной дегидратацией (например, потеря массы тела у детей 3-9%)
* тепловой стресс с сопутствующим нарушением водно-электролитного баланса
* в профилактических целях: тепловые и физические нагрузки, приводящие к интенсивному потоотделению

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующим веществам
* потеря сознания
* желудочно-кишечная непроходимость (илеус)
* нарушение функции почек
* сахарный диабет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Тяжелая дегидратация (потеря веса более 9% у детей, анурия) должна быть пролечена в первую очередь с использованием внутривенных препаратов для регидратации. После этого препарат ОРС Вива Фарм может быть использован для продолжения терапии. Рекомендуемые дозы препарата не следует превышать, если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями.

Содержимое пакета препарата ОРС Вива Фарм следует растворять в 1 л воды. При превышении дозы у пациента может развиться гипернатриемия. Пациенты, у которых дегидратация развилась на фоне почечной недостаточности, диабета или других хронических заболеваний, нарушающих кислотно-щелочной, электролитный или углеводный баланс, требуют тщательного мониторинга при проведении терапии препаратом ОРС Вива Фарм и возможно требуют госпитализации.

Перед тем, как применять препарат детям в возрасте до 6 месяцев, обычно необходимо проконсультироваться с врачом.

Ситуации во время применения препарата ОРС Вива Фарм, требующие врачебного вмешательства:

* у пациента появляется замедленная речь, возникает сонливость, он быстро истощается и не отвечает на вопросы
* температура повышается выше 39°С
* прекращается выделение мочи
* появляются жидкие кровянистые испражнения
* диарея длится более 5 дней
* диарея внезапно прекращается, появляются сильные боли
* если лечение на дому неуспешно или невозможно

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено. рН раствора препарата – слабощелочная, потому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от рН содержимого кишечника. Также абсорбция лекарственных средств может быть изменена при диарее, главным образом таких препаратов, которые абсорбируются в тонком или толстом кишечнике, или при их кишечно-печеночной циркуляции.

Действие сердечных гликозидов может быть снижено, поэтому при одновременном применении препарата и сердечных гликозидов необходимо контролировать уровень калия в крови.

***Специальные предупреждения***

*Беременность и период лактации*

Препарат в период беременности и кормления грудью разрешен к применению в рекомендуемых дозах.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами* Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Перед началом лечения пациента необходимо взвесить для определения потери веса тела и меры обезвоживания.

Кормление грудью можно продолжать столько, сколько необходимо, даже в течение пероральной регидратации или его можно продолжить сразу после регидратации. Необходимо избегать жирной пищи и пищи с высоким содержанием простых сахаров.

***Частота применения с указанием времени приема***

Готовый раствор следует принимать после каждого жидкого опорожнения, небольшими глотками. За 6-10 часов доза раствора препарата ОРС Вива Фарм может составлять 30-60 мл/кг массы тела.

Терапию препаратом ОРС Вива Фарм необходимо начинать после начала диареи. Обычно принимать препарат необходимо не дольше, чем 3-4 дня, применение препарата необходимо прекратить после окончания диареи. При тошноте и рвоте целесообразно принимать охлажденный раствор небольшими дозами.

Регидратация: для коррекции дегидратации препарат необходимо принимать в течение первых 6-10 часов в количестве, которое вдвое превышает потери веса при диарее, то есть если потери составляют 400 мл, количество препарата составляет 800 мл. В течение терапии препаратом ОРС Вива Фарм нет необходимости в применении других жидкостей.

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации в течение следующих 24 часов можно применять ОРС Вива Фарм (10-20 мл/кг массы тела) и другие жидкости (20-100 мл/кг массы тела).

***Длительность лечения***

Длительность применения препарата определяет врач.

***Метод и путь введения***

Порошок 1 пакета растворяют в 1 л кипяченой, охлажденной до комнатной температуры воды. В раствор нельзя добавлять никакие другие компоненты, чтобы не нарушить действие препарата.

Раствор принимают перорально или вводят под присмотром врача через назогастральный зонд.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При введении очень большого количества или очень концентрированного раствора препарата ОРС Вива Фарм возможно развитие гипернатриемии. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть метаболический алкалоз.

*Симптомы:* гипернатриемии включают слабость, нейромышечное возбуждение, сонливость, спутанное сознание, иногда возможна остановка дыхания. Метаболический алкалоз может проявляться в снижении вентиляции легких, нейромышечном возбуждении и тетанических судорогах.

*Лечение:* в случае сильной передозировки с выраженными последствиями введение препарата ОРС Вива Фарм необходимо прекратить. Необходима консультация врача. Коррекция баланса электролитов и жидкости должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику, если не понятен способ применения препарата.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

* в ряде случаев возможна рвота, вызванная непереносимостью калия
* аллергические реакции

При соблюдении рекомендованных доз развитие побочных реакций маловероятно.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один пакет содержит

*активные вещества*: калия хлорида 1.5 г, натрия хлорида 2.6 г, натрия цитрата дигидрата 2.9 г, глюкозы безводной 13.5 г.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Белый кристаллический порошок.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20.5 г препарата помещают в пакеты из многослойного ламинированного полимерного материала.

По 5 или 20 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Готовый раствор хранить в холодильнике при температуре 2-8°C в течение 24 часов.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz