

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы «12» __05__
№N008210 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ОРС Вива Фарм

Саудалық атауы
ОРС Вива Фарм

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ 20,5 г

Құрамы
1 пакеттің ішінде
белсенді заттар: калий хлориді 1,50 г
натрий хлориді 2,60 г
натрий цитраты дигидраты 2,90 г
сусыз глюкоза 13,50 г

Сипаттамасы
Ақ кристалды ұнтақ.

Фармакотерапиялық тобы
Диареяға қарсы препараттар. Электролиттер көмірсуларымен. Пероральді қабылдауға арналған регидратанттар.
АТХ коды А07СА

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Нефрондағы ең мәнді реабсорбциясымен натрий сипатталады, өйткені бастапқы несепте ерітілген заттардың 4/5 натрий тұздары болып табылады. Бүйректің концентрациялық қабілеті және глюкоза мен амин қышқылдарының белсенді тасымалы осы реабсорбцияға тәуелді. Сүзілуден өткен натрийдің басым бөлігі (99%) резорбцияланады, бұл ретте осы реабсорбцияның 2/3 проксимальді өзекшеде жүзеге асады. Үдеріс

энергетикаға тәуелді болып табылады және натрий реабсорбциясының 1/3 қамтамасыз етеді. Қалған 2/3 проксимальді өзекшенің кең жасушаішілік кеңістігіне қатысты тасымалданады.

Калийдің организмнен шығарылуы негізінен, бүйрек арқылы (90%) жүзеге асады. Калий бастапқы несептен толығымен проксимальді өзекшеде реабсорбцияланады және организмнің қажеттіліктеріне сәйкес дистальді және жинаушы өзекшелерде секреттеледі. Калий болмаған кезде секреция тәулігіне 10 ммольді құрауы, ал артық болғанда – 30 есе ұлғаюы мүмкін. Реабсорбция кезінде мұндай тәуелділік жоқ. Дистальді өзекшедегі секреция жасушаішілік концентрацияға тікелей тәуелділікте болады және екі механизм бойынша жүзеге асады: контралуменарлы орналасқан Na-K-АТФ-азаның көмегімен және луменарлы жарғақшада орналасқан K^+ - H^+ -ионды сорғының көмегімен.

Глюкозаның асқазан-ішек жолында резорбциялануы және оның жасушаларға өтуі фосфорлану үдерісімен байланысты. Глюкозаның капиллярлар қанындағы құрамы 2,5-5,5 ммоль/л құрайды, бұл ретте артериялық қанда оның концентрациясы венаға қарағанда шамамен 1,0 ммоль жоғары.

Глюкоза – өзекшелі аппаратта толығымен реабсорбцияланатын заттардың бірі, осының арқасында глюкоза клиренсі нөлге тең.

Натрий цитраты метаболизмінің өнімі натрий бикарбонаты болып табылады. Тотығу дерлік толық болады, осының арқасында цитраттың 5 % кемі өзгермеген күйде несеппен бөлініп шығады.

Фармакодинамикасы

ОРС Вива Фарм препаратының фармакологиялық әсері оның жеке компоненттерінің әсерлеріне негізделген, олар организмнің сусыздануында маңызды орын алады, жүрек-қантамыр функциясын, жүйке және бөлу жүйесін реттейді.

Натрий – негізгі жасушадан тыс катион. Организмде ол екі формада жүреді: алмастыруға болатын натрий (дене сұйықтықтарында және шамамен 15% сүйекте) және алмастыруға болмайтын натрий (қалған 85% сүйекте). Оның жалпы мөлшері шамамен 100 г құрайды. Олардың шамамен 70% алмастыруға болатын натрийдің және 30% - алмастыруға болмайтын натрийдің үлесіне тиесілі.

Натрий едәуір дәрежеде жасушадан тыс сұйықтықтың көлемін және осмостық қысымын, жасушалық жарғақшалардың зарядын, кейбір органикалық заттардың жасуша жарғақшалары, қанның қышқылдық-сілтілік тепе-теңдігі, кейбір ферменттердің белсенділігі және т.б. арқылы өтуін негіздейді.

Калий иондары жүрек автоматизмін және өткізгіштігін демейді. Гиперкалиемиа кезінде қозғыштық, өткізгіштік және миокард жиырылуына деген қабілет төмендейді. Калий миокардтың дигиталисті гликозидтерге сезімталдығын төмендетеді және дигиталисті препараттардың уытты дозаларын қолданудан туындаған аритмияға қарсы тұрады. Калий қаңқа бұлшықетінің жиырылуын жеңілдетеді және натриймен әрекеттеседі, осы

арқылы жасушалардың изотониялығын ұстап тұрады. Калий иондары бүйрек арқылы жылдам шығарылады және диурезді жоғарылатады.

Натрий цитраты диссоциацияланбаған түрде калий иондарын байланыстырады. Асқазанның тітіркенген шырышты қабығын тыныштандыратын және құсуға қарсы әсерге ие, сондай-ақ асқазанды тазартатын әсері бар.

Глюкозаның ыдырауы кезінде организм функциясын жүзеге асыру үшін қызмет ететін едәуір энергия мөлшері бөлінеді. Организмдегі қанттардың тасымалдық түрі болып табылады. Бауырдың уытсыздандыратын функциясын және миокард пен мидың жұмысқа қабілетін ұлғайтады.

Қолданылуы

- сұйықтық және жедел немесе созылмалы диарея туындатқан тұздар жойылған кезде.

Қолдану тәсілі және дозалары

1 пакет ұнтақты 1 л қайнаған, бөлме температурасына дейінгі салқындатылған суда ерітеді. Препараттың әсерін бұзып алмау үшін ерітіндіге ешқандай басқа компоненттерді қосуға болмайды.

Ерітіндіні пероральді түрде қабылдайды немесе назогастральді зонд арқылы дәрігердің қарауымен енгізеді. Пациентті емдеуді бастар алдында салмақ жоғалуының және сусыздану шараларының жоғалуын анықтау үшін саралау қажет.

Емшек емізуді қанша қажет болса сонша жалғастыруға болады, тіпті пероральді регидратация кезінде немесе оны регидратациядан кейін бірден жалғастыруға болады. Майлы тамақтан және қарапайым қант құрамы жоғары тамақтан аулақ болу қажет.

Дайын ерітіндіні әрбір сұйық іш босатудан кейін аздаған жұтымдармен қабылдау керек. 6-10 сағат бұрын ОРС Вива Фарм препараты ерітіндісі дозасы дене салмағының 30-60 мл/кг құрауы мүмкін.

ОРС Вива Фарм препаратымен емді диарея басталғаннан кейін бастау қажет. Әдетте препаратты 3-4 күннен артық қабылдамау керек, препарат қолдануды диарея аяқталған соң тоқтату қажет. Жүрек айнуы және құсу кезінде салқындатылған ерітіндіні аздаған дозалармен қабылдау дұрыс.

Регидратация: дегидратацияны түзету үшін препаратты диарея кезіндегі салмақ жоғалтудан екі есе артық мөлшерде алғашқы 6-10 сағат ішінде қабылдау қажет, яғни салмақ жоғалту 400 мл құраса, препарат мөлшері 800 мл құрайды. ОРС Вива Фарм препаратымен емдеу барысында басқа сұйықтықтарды қолдану қажеттілігі жоқ.

Егер диарея жалғасса, дегидратацияны түзеткеннен кейін келесі 24 сағат ішінде ОРС Вива Фарм (дене салмағының 10-20 мл/кг) және басқа сұйықтарды (дене салмағының 20-100 мл/кг) қолдануға болады. Препаратты қолдану ұзақтығын дәрігер анықтайды.

Жағымсыз әсерлер

- бірқатар жағдайда калий жақпаушылығынан туындаған құсу болуы мүмкін.
 - аллергиялық реакциялар
- Ұсынылған дозаларды сақтаған жағдайда жағымсыз реакциялардың даму ықтималдығы аз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың қандай да бір компонентіне аса жоғары сезімталдық
- естен тану
- асқазан-ішек бітелісі (илеус)
- бүйрек функциясының бұзылуы
- қант диабеті
- жедел немесе созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- метаболизмдік алкалоз
- тоқтаусыз құсу
- ақылдан адасу немесе шок

Препаратты қолдану сұйықтық пен натрий енгізуді болжамдағандықтан, оны жүрек жеткіліксіздігі және гипертензиясы бар пациенттерде қолдану шарттары айтылуы тиіс.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен әрекеттесуі анықталмады. Препараттың рН ерітіндісі – әлсіз сілтілі, сондықтан сіңірілуі рН құрамды ішекке тәуелді дәрілік препараттарға ықпал етуі мүмкін. Сондай-ақ дәрілік заттардың, негізінен жіңішке немесе жуан ішекте немесе олардың ішек-бауыр циркуляциясында абсорбцияланатын препараттардың абсорбциясы диарея кезінде өзгеруі мүмкін.

Жүрек гликозидтерінің әсері төмендеуі мүмкін, сондықтан препарат пен жүрек гликозидтерін бір уақытта қолданғанда қандағы калий деңгейін бақылау қажет.

Айрықша нұсқаулар

Ауыр дегидратация (9% артық салмақ жоғалту балаларда, анурия) бірінші кезекте регидратацияға арналған венаішілік препараттарды пайдалану арқылы емделуі тиіс. Осыдан кейін ОРС Вива Фарм препараты емді жалғастыру үшін пайдаланылуы мүмкін. Егер пациент қажеттілігі электролиттерді қосымша енгізгенде зертханалық зерттеулермен расталмаса препараттың ұсынылған дозаларын арттыруға болмайды.

ОРС Вива Фарм препараты бар пакетінің ішіндегісін 1 л суда еріту керек. Дозаны арттырғанда пациентте гипернатриемия дамуы мүмкін. Дегидратация бүйрек жеткіліксіздігі, диабет немесе қышқылдық-сілтілік, электролиттік немесе көмірсу теңгерімін бұзатын басқа созылмалы аурулар аясында дамыған пациенттер ОРС Вива Фарм препаратымен ем жүргізу кезінде мұқият мониторингті талап етеді және ауруханаға жатқызу қажет болуы мүмкін.

Препаратты қолдану алдында 6 айға дейінгі балаларға әдетте дәрігермен кеңесу қажет.

ОРС Вива Фарм препаратын қолдану уақытындағы дәрігердің араласуын қажет ететін жағдайлар:

- пациентте баяу сөйлеу пайда болады, ұйқышылдық туындайды, ол жылдам азады және сұрақтарға жауап бермейді
- температура 39°C жоғары көтеріледі
- несеп бөліну тоқтайды
- сұйық қанды нәжіс пайда болады
- диарея 5 күннен артық созылады
- диарея кенеттен тоқтайды, қатты ауыру пайда болады
- егер үйде емдеу сәтсіз немесе мүмкін болмаса.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препарат жүктілік және емшек емізу кезеңінде ұсынылған дозаларда қолдануға рұқсат етілген.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препарат автокөлікті басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі реакция жылдамдығына ықпал етпейді.

Артық дозалануы

ОРС Вива Фарм препаратының өте көп мөлшерін немесе өте концентрацияланған ерітіндісін енгізгенде гипернатриемия даму мүмкін. Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде метаболизмдік алкалоз туындауы мүмкін. Гипернатриемия симптомдарына әлсіздік, нейробұлшықеттік қозу, ұйқышылдық, сананың шатасуы, кейде тыныс алудың тоқтауы кіреді. Метаболизмдік алкалоз өкпе вентилиациясының төмендеуімен, нейробұлшықеттік қозумен және тетаникалық құрысулармен байқалуы мүмкін. Салдары айқын күшті артық дозалану жағдайында ОРС Вива Фарм препаратын енгізуді тоқтату қажет. Дәрігердің кеңесі қажет. Электролиттер мен сұйықтықтардың теңгерімін түзету зертханалық зерттеу деректері негізінде жүргізілуі тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20.5 г препараттан көп қабатты ламинацияланған полимер материалдан жасалған пакеттерге салынады.

20 пакеттен қазақ және орыс тілдеріндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дайын ерітіндіні 24 сағат бойы 2-8 °C температурада тоңазытқышта сақтау керек.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші

«ВИВА Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы
2-ші Остроумов к-сі, 33, Алматы қ-сы

Тіркеу куәлігінің иесі

«ВИВА Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы
2-ші Остроумов к-сі, 33, Алматы қ-сы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:

«ВИВА Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы
2-ші Остроумов к-сі, 33, Алматы қ-сы, 050030
тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
e-mail: pv@vivapharm.kz