

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Hidroreg BP 18,9 g pulbere pentru soluție orală

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, citrat de sodiu dihidrat, glucoză anhidră

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hidroreg BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidroreg BP
3. Cum să luați Hidroreg BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidroreg BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidroreg BP și pentru ce se utilizează

Hidroreg BP face parte din grupa medicamentelor rehidratante orale.

Este indicat pentru:

- tratamentul deshidratării ușoare până la moderate asociate cu diareea acută (pentru a înlocui apa și sărurile pierdute de organism)
- afectări termice (supraîncălzire) cu dereglarea metabolismului hidro-electrolitic
- Profilaxia dereglărilor echilibrului hidro-electrolitic în suprasolicitări termice și fizice, însoțite de transpirație abundentă.

Diareea acută implică un risc de deshidratare (pierderea apei și a sărurilor). Soluția Hidroreg BP înlocuiește apa și sărurile pierdute în legătură cu diareea. Zahărul conținut în produs favorizează absorbția apei și a sodiului din intestine, iar citratul corectează tulburările echilibrului acido-bazic al organismului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidroreg BP

Nu luați Hidroreg BP dacă:

- aveți hipersensibilitate la componentele preparatului (vezi pct.6);
- sunteți deshidratat sever
- aveți obstrucție intestinală (blocare totală sau parțială a intestinelor)
- vomitați abundent
- Hidroreg BP nu se administrează la pacienți inconștienți sau în stare de șoc

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dvs. aveți:

- O boală a rinichilor care cauzează scăderea eliminării urinei sau suprimarea completă a formării acesteia

- stricturi gastrointestinale (îngustări la nivelul tractului digestiv)
- diabet zaharat
- boli grave ale ficatului
- boli ale inimii sau tensiune arterială mărită
- urmați o dietă cu restricții de sodiu sau potasiu
- boli însoțite de dereglarea eliminării din organism a potasiului
- orice altă boală cronică
- sânge în scaun
- diaree care continuă mai mult de 2 zile, chiar dacă este ușoară
- dureri abdominale severe (însoțite de plâns la copii)
- modificări ale stării mintale (de exemplu, iritabilitate, oboseală, somnolență), vorbire lentă, pacientul nu răspunde la întrebări
- febra peste 39°C
- dacă încetați să urinați
- dacă tratamentul nu are efect sau nu aveți posibilitate să vă tratați la domiciliu

Rehidratarea orală este insuficientă în caz de deshidratare severă și poate fi necesară rehidratarea intravenoasă (prin picurare în venă). Adresați-vă la medic dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți diaree sau vărsături care au dus la deshidratare severă. Simptomele deshidratării severe sunt: pulsul rapid, dificultăți de respirație, febră, oboseală extremă, crampe musculare, dureri de cap, greață, furnicături ale membrelor, vărsături, confuzie, convulsii și pierderea cunoștinței.

Copiii cu vârsta sub 6 luni, în caz de diaree, au nevoie, de obicei, de evaluare medicală. La copiii cu vârsta mai mică de 12 luni, diareea acută poate provoca deshidratare care duce la o agravare rapidă a stării. Toate cazurile de diaree și deshidratare la acești copii trebuie consultate de un medic cât mai curând posibil.

Dozele recomandate nu trebuie depășite, cu excepția cazurilor când medicul vă recomandă.

Hidroreg BP trebuie reconstituit doar cu apă potabilă.

În cazul administrării soluției prea concentrate în volum recomandat, poate apărea hipernatriemia (exces de sodiu în sânge).

Hidroreg BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu există informații despre posibilele interacțiuni între Hidroreg BP și alte medicamente. Diareea în sine poate afecta absorbția multor medicamente la nivelul intestinului.

Hidroreg BP împreună cu alimente și băuturi

Alimentele grase și alimentele bogate în zaharuri trebuie evitate pe parcursul tratamentului cu Hidroreg BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Hidroreg BP poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării în dozele recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Hidroreg BP conține:

Glucoză: 10 g/sachet. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Potasiu: 1,3 g sau 33,5 mmol potasiu/sachet. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Sodiu: 2,1 g sau 89,5 mmol sodiu/sachet. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Hidroreg BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Conținutul unui sachet se dizolvă într-un litru de apă fiartă și răcită până la temperatura camerei.

Nu adăugați alte componente în soluție, pentru a nu perturba efectul.

Amestecarea pulberii cu o cantitate insuficientă de apă poate duce la un consum excesiv de săruri. Nu dizolvați Hidroreg BP cu alte lichide decât apa potabilă.

Soluția reconstituită se păstrează la frigider (de la 2° până la 8°C) și este valabilă pentru administrare în decurs de 24 ore.

Soluția Hidroreg BP se administrează pe cale orală. Dacă este necesar, soluția poate fi administrată și printr-o sondă nazogastrică, dar sub supraveghere medicală.

Administrarea rapidă a soluției este sigură, dar poate provoca vărsături. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți greață sau vărsături, puneți soluția la frigider și administrați-o în doze mici, repetate, folosind de ex. o linguriță, o seringă sau o cană dozatoare. După aceasta, puteți crește treptat doza în funcție de toleranța dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă să va măsurați masa corpului (prin cântărire) pentru a determina pierderea în greutate și gradul de deshidratare.

Dozare

Diaree

Utilizarea Hidroreg BP trebuie inițiată atunci când începe diareea *pentru a preveni deshidratarea.*

Timp de 6 -10 ore soluția Hidroreg BP poate fi administrată în cantitate de 30-60 ml/kg greutate corporală, în diareea cu evoluție ușoară până la gravitate medie. De obicei, nu este nevoie să fie utilizat mai mult de 3-4 zile, iar utilizarea trebuie întreruptă când diareea încetează.

Rehidratare

Pentru a corecta deshidratarea, medicamentul trebuie luat în primele 6-10 ore într-o cantitate care este de două ori mai mare decât pierderea în greutate în timpul diareei, adică, dacă pierderea este de 400 g, cantitatea de soluție este de 800 ml. În timpul tratamentului cu Hidroreg BP nu este nevoie de a utiliza alte lichide.

Tratamentul ulterior

În unele cazuri, tratamentul cu Hidroreg BP nu este suficientă pentru corectarea sau prevenirea deshidratării cauzate de diaree.

Dacă diareea se prelungește după corectarea deshidratării, vă rugăm să vă adresați medicului. Acesta vă va indica Hidroreg BP și alte lichide conform unei scheme, în funcție de greutatea corpului.

În caz de supraîncălzire cu dereglarea metabolismului hidro-electrolitic și deshidratare

Soluția se administrează câte 100-150 ml în cantitate de la 500 până la 900 ml în primele 30 min. Se repetă administrarea preparatului în aceleași cantități la intervale de 40 min. până la înlăturarea simptomelor afectării termice și deficitului hidro-electrolitic.

În profilaxia dereglărilor echilibrului hidro-electrolitic în suprasolicitări termice și fizice se administrează soluția cu înghițituri mici la apariția setei și se întrerupe pe măsura dispariției ei.

Copii și adolescenți

Nu există restricții privind vârsta de la care copiii pot utiliza acest medicament.

Dacă suferiți de boli ale rinichilor sau ficatului

Nu există date referitoare la ajustarea dozelor la pacienții cu boli ale rinichilor sau ficatului, dar se recomandă monitorizare îndeaproape în timpul tratamentului cu Hidroreg BP. Din această cauză, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului pentru sfaturi.

Dacă ați luat mai mult Hidroreg BP decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare de Hidroreg BP adresați-vă imediat medicului. Simptomele unui supradozaj pot fi sete, gură uscată, dificultate la înghițire, deshidratare, tensiune arterială scăzută, dezorientare, somnolență, rigiditate a gâtului, inconștiență, convulsii și slăbiciune musculară. Acest lucru este mai probabil să se întâmple la pacienții cu funcție scăzută a rinichilor.

Tratamentul de corecție se bazează pe teste de laborator.

Dacă ați uitat să luați Hidroreg BP

Nu trebuie să dublați dozele pentru a recupera doza uitată. Continuați cu doza obișnuită.

Dacă încetați să luați Hidroreg BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu se așteaptă ca Hidroreg BP să provoace reacții adverse la dozele recomandate. Administrarea prea rapidă a soluției poate induce vărsături. S-ar putea să apară reacții potențiale de hipersensibilitate (asemănătoare cu alergia).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidroreg BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După reconstituire: A se păstra la temperaturi între 2 - 8 °C timp de 24 h.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichetă și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidroreg BP

Substanțele active sunt: clorură de sodiu 3,5 g, clorură de potasiu 2,5 g, citrat de sodiu dihidrat 2,9 g, glucoză anhidră 10,0 g.

Fiecare plic conține 18,9 g pulbere pentru soluție orală.

Cum arată Hidroreg BP și conținutul ambalajului

Pulbere cristalină, albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutie din carton cu 10 plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>