

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ІОНІКА**  
**(IONICA)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 пакетик містить глюкози безводної 2,7 г, натрію цитрату 0,58 г, натрію хлориду 0,52 г, калію хлориду 0,3 г;  
*допоміжні речовини:* цукралоза, кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсиновий .

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

Гранульований порошок білого або майже білого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ФДС Лімітед,  
Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Свро Лайфкер Лтд,  
1-й поверх, 26, Фоубертс Плейс, Лондон, W1F7PP, Велика Британія.

**Фармакотерапевтична група.** Сольові суміші для пероральної регідратації.

Код АТС А07С А.

Іоніку застосовують для корекції втрати електролітів і рідини при діарей та блюванні. Глюкоза сприяє абсорбції солей і цитратів, що допомагає підтримувати кислотно-лужний баланс крові. Фармакокінетика води, електролітів і глюкози, що входять до складу препарату, відповідає природній фармакокінетиці цих речовин в організмі.

**Показання для застосування.**

Відновлення водно-електролітного балансу та корекція ацидозу при гострій діарей легкого або середнього ступеня дегідратації, при теплових ударах. З профілактичною метою – при теплових та фізичних навантаженнях, що призводять до інтенсивного потовиділення.

**Протипоказання.**

Гіперкаліємія, ниркова недостатність, цукровий діабет, гіпертонічна хвороба II-III ступеня, втрата свідомості, непрохідність шлунково-кишкового тракту, ілеус, гемодинамічний шок.

**Особливі застереження.**

Препарат містить калій, тому його з обережністю застосовують при олігурії.

У зв'язку з вмістом натрію у складі препарату його необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском або серцевою недостатністю.

У випадку діарей, яка триває понад 24-48 годин, пацієнтові необхідно проконсультуватися з лікарем.

У випадку блювання, відсутності сечовипускання протягом 6 годин після застосування препарату або при появі інших тривожних симптомів слід установити причину їх виникнення та вжити відповідних терапевтичних заходів.

У зв'язку з вмістом глюкози препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Ситуації під час застосування препарату Іоніка, що потребують втручання лікаря:

- у пацієнта виникає сповільнення мовлення, з'являється сонливість, він швидко виснажується та не відповідає на запитання;
  - температура підвищується вище 39 °С;
  - припиняється виділення сечі;
  - виникають рідкі кров'яністі випорожнення;
  - діарея триває понад 5 днів;
  - діарея раптово припиняється, з'являється сильний біль;
  - якщо лікування вдома неуспішне або неможливе.
- У готовий розчин не можна додавати інші лікарські засоби.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Немає протипоказань.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами** не впливає.

**Діти.** Застосовують у педіатричній практиці під наглядом лікаря.

**Спосіб застосування та дози.**

Приготування розчину: вміст пакетика розчиняють у 200 мл кип'яченої теплої води. Готовий розчин охолоджують до кімнатної температури і ще раз перемішують перед вживанням.

Розчин приймають внутрішньо або вводять під наглядом лікаря через назогастральний зонд. Готовий розчин необхідно приймати невеликими ковтками після кожного рідкого випорожнення.

Препарат застосовують до зникнення симптомів дегідратації або для попередження виникнення дегідратації, але не більше 24-48 годин без консультації лікаря.

**Лікування дегідратації легкого і середнього ступеня тяжкості:** доза залежить від маси тіла пацієнта та ступеня зневоднення, дорослим та дітям віком від 3 років – становить 50-100 мл/кг маси тіла за 4-6 годин, потім після кожного випорожнення – 200 мл.

- Максимальна курсова доза – 100 мл/кг за 4-10 годин 3-4 дні.

- Максимальна добова – 100 мл/кг за 4-6 годин.

За 4-6 годин доза розчину у дітей віком до 3 років може становити 50-100 мл/кг маси тіла.

Після першого етапу регідратації розчин Іоніки слід давати по 10 мл/кг маси тіла після кожного рідкого випорожнення.

При нудоті та блюванні доцільно приймати розчин частими невеликими дозами. При необхідності спочатку можна приймати невелику кількість розчину (чайна ложка), потім поступово підвищувати дозу залежно від переносимості. Швидке введення препарату безпечно, але є вірогідність виникнення блювання.

Під час терапії препаратом можна вживати інші рідини, але необхідно уникати вживання розчинів, що містять цукор, оскільки висока концентрація цукру може посилити діарею.

**Профілактика дегідратації.** Для запобігання втрати рідини з організму та як підтримуючу терапію препарат застосовують у нижчих дозах. Терапію препаратом Іоніка слід починати відразу після початку діарей. Як правило, приймати препарат необхідно не більше 3-4 днів; припиняють прийом після усунення діарей. Доза препарату залежить від маси тіла. Для профілактики зневоднення доза може становити 5-15 мл/кг маси тіла після кожного рідкого випорожнення.

**Передозування.**

При введенні великої кількості або дуже концентрованого розчину препарату Іоніка можливий розвиток гіпернатріємії та гіперкаліємії. У пацієнтів зі зниженою функцією нирок може розвинути метаболічний алкалоз. Симптоми гіпернатріємії включають слабкість, підвищення нейром'язового тонуусу, сонливість, сплутаність свідомості, кому, інколи – зупинку дихання. Метаболічний алкалоз проявляється зниженням вентиляції легень, підвищенням нейром'язового тонуусу, тетанічними судомами. У випадку передозування введення розчину Іоніки потрібно припинити. Проводять корекцію порушень водно-електролітного балансу на підставі даних лабораторних обстежень.

**Побічні ефекти.**

При застосуванні препарату відповідно до показань та у відповідних дозах побічні ефекти малоімовірні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Розчин препарату має слаболужну реакцію, тому він може впливати на лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН вмісту кишечника (наприклад, інтраконазол, кетоконазол).

У зв'язку з ризиком розвитку гіперкаліємії препарат не можна застосовувати з лікарськими засобами, що підвищують концентрацію калію в організмі (калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази).

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Готовий розчин зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °С протягом 24 годин.

**Упаковка.**

По 4,4 г порошку в пакетик; по 5 пакетиків у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.