

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГАСТРОЛІТ®**  
**(GASTROLIT®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* натрію хлорид, калію хлорид, натрію гідрокарбонат, глюкоза безводна, сухий екстракт квіток ромашки (extractum siccum Matricariae flos).

1 пакетик містить: натрію хлориду 0,35 г, калію хлориду 0,3 г, натрію гідрокарбонату 0,5 г, глюкози безводної 2,98 г, сухого екстракту квіток ромашки 0,02 г.

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

Порошок кремового кольору, після розчинення у воді утворює опалесцюючий розчин із запахом та смаком ромашки.

Осад, що виникає після розчинення вмісту пакетика, не впливає на терапевтичні властивості лікарського засобу.

Після розчинення препарат містить: 60 ммоль/л Na<sup>+</sup>, 20 ммоль/л K<sup>+</sup>, 30 ммоль/л HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, 80 ммоль/л глюкози.

Осмолярність розчину, отриманого після розчинення вмісту пакетика, складає 240 мОсм/л.

**Назва і місце знаходження виробника.**

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

Вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, Польща.

Sienkiewicza str. 25, 99-300 Kutno, Poland.

**Фармакотерапевтична група.** Антидіарейні препарати. Препарати електролітів з вуглеводами. Сольові суміші для пероральної регідратації. Код АТС А07С А.

Гастроліт® є поліелектролітним лікарським засобом для пероральної регідратації. Містить електроліти, недостаток яких спостерігається при діарейі у дітей (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). Своєчасне застосування препарату може попередити виникнення ацидозу та електролітних розладів, особливо при діарейі у грудних дітей. Глюкоза, яка входить до складу препарату, є джерелом, що забезпечує енергетичні потреби організму, а також покращує всмоктування електролітів. Активні речовини, що містяться в екстракті ромашки, чинять протиспазматичну та протизапальну дію. При пероральному застосуванні глюкоза метаболізується до CO<sub>2</sub> і H<sub>2</sub>O, а інші компоненти головним чином виводяться з сечею, і тільки у невеликій кількості з потом або калом.

**Показання для застосування.**

Попередження та лікування діарейі з легким або середнім ступенем дегідратації у дітей та у дорослих.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіперкаліємія, гостра та хронічна ниркова недостатність з розладами електролітного обміну, аурирія, невинне блювання, порушення всмоктування вуглеводів, цукровий діабет.

**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.

Без призначення лікаря Гастроліт® не можна застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Дітям віком до 2 років необхідно перебувати під наглядом лікаря.

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

Дітям, яких годують грудним молоком або сумішшю, необхідно у подальшому отримувати таке ж саме харчування, якщо інше не зазначено лікарем. Дітям старше 1 року слід застосовувати діету, яка відповідає їхньому віку, якщо інше не зазначено 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 відповідні терапевтичні заходи.

У зв'язку з вмістом глюкози препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози/галактози та хворим на цукровий діабет.

Препарат у вигляді приготовленого перорального розчину містить 12 ммоль натрію, що слід враховувати для пацієнтів із дисфункцією нирок і для пацієнтів, які контролюють вміст натрію у харчуванні.

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

Гастроліт® можна застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Гастроліт® не впливає на психомоторику і не обмежує здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

**Діти.**

Препарат застосовують дітям віком від 28 днів за призначенням та під наглядом лікаря.

**Спосіб застосування та дози.**

Гастроліт® застосовують перорально. Перед застосуванням вміст пакетика розчиняють у 200 мл гарячої кип'яченої води та охолоджують. Розчин не можна підсолювати. Препарат застосовують до зникнення симптомів дегідратації або для попередження виникнення дегідратації, але не більше 24-48 годин без консультації лікаря.

**Дози при дегідратації.**

*Дітям віком від 28 днів:* залежно від ступеня дегідратації – зазвичай 50-100 мл/кг маси тіла дитини протягом перших 4-6 годин, а потім – приблизно 10 мл/кг маси тіла після кожного рідкого випорожнення.

*Дітям віком від 1 до 3 років:* залежно від ступеня дегідратації – зазвичай 50 мл/кг маси тіла протягом перших 4 годин, а потім – приблизно 10 мл/кг маси тіла після кожного рідкого випорожнення.

*Дітям старше 3 років:* протягом перших 4 годин 500 мл (до усунення спраги), а потім – приблизно 100-200 мл після кожного рідкого випорожнення.

*Дорослим:* протягом перших 4 годин 500-1000 мл (до усунення спраги), а далі – приблизно 200 мл після кожного рідкого випорожнення.

**Профілактика дегідратації.**

*Дітям віком від 28 днів до 3 років –* 10 мл/кг маси тіла після кожного випорожнення.

*Дітям віком старше 3 років та дорослим –* 200 мл після рідкого випорожнення.

**Передозування.**

У випадку передозування можливе виникнення гіперволемії, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок. У таких випадках необхідно визначити вміст електролітів у крові та провести відповідні терапевтичні заходи залежно від клінічного стану пацієнта.

**Побічні ефекти.**

У поодиноких випадках спостерігаються шлунково-кишкової розлади (нудота, блювання), інколи гіперкаліємія. Можливий розвиток алергічної реакції в осіб з підвищеною чутливістю.

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

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 4,15 г порошку у пакетуку, по 15 пакетиків у коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.