

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Osmosal[®]-jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 0,9 g, kaliumkloridi 0,75 g, natriumsitraattidihydraatti 1,45 g ja glukoosi 7,55 g.

Valmis oraaliliuos (= 1 pussillinen jauhetta sekoitettuna 0,5 litraan vettä) sisältää natriumia 60 mmol/l, kaliumia 20 mmol/l, kloridia 50 mmol/l, sitraattia 10 mmol/l ja glukoosia 84 mmol/l, ja sen kokonaismolaliteetti on 224 mosmol/l.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Natrium: 354 mg/pussi.

Glukoosi: 7,55 g/pussi.

Kalium: 20 mmol/pussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Jauhe: valkoinen, tasa-aineinen, kiteinen jauhe

Valmis oraaliliuos: kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Osmosal-oraaliliuos on tarkoitettu lasten ja aikuisten äkillisen ripulitaudin hoitoon korjaamaan ja estämään elimistön veden ja suolojen menetystä.

4.2 Annostus ja antotapa

Käyttövalmista Osmosal-oraaliliuosta saadaan sekoittamalla yksi pussillinen (10,65 g) Osmosal-jauhetta 500 ml:aan vettä. Osmosal-oraaliliuosta joko juodaan tai annetaan lääkärin valvonnassa nenämahaletkun avulla mahalaukkuun. Osmosal-liuoksen annostus riippuu potilaan painosta ja nestehukasta.

Annostus

Annostus kuivumistilan korjauksessa (korvaushoito): Jos potilas on ehtinyt menettää painoaan ja/tai elimistö on kliinisen tutkimuksen perusteella lievästi tai keskivaikeasti kuivunut, Osmosal-liuosta annetaan kaksi kertaa painon laskua vastaava määrä 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen (esim. jos paino on laskenut 400 g, Osmosal-liuosta annetaan 2 x 400 g eli 800 ml 6–10 tunnin aikana). Tänä aikana ei anneta muuta ruokaa tai nestettä, mutta rintaruokinta voi kuitenkin jatkaa normaalisti.

Yli kolme vuorokautta jatkuneessa ripulitaudissa lasketaan laihtumisen osuudeksi 0,5–1 % painosta vuorokaudessa.

Jos painon laskua ei voida luotettavasti mitata tai arvioida, mutta potilaan elimistö on kliinisen tutkimuksen perusteella lievästi tai keskivaikeasti kuivunut, voidaan Osmosal-liuosta antaa kuivumistilan korjaukseen 60–90 ml painokiloa kohti 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen.

Annostus kuivumistilan ehkäisyssä (ylläpitohoito): Ripulipotilaille, joilla ei ole todettavissa kuivumistilaa tai se on yllä olevan mukaisesti korjattu, Osmosal-liuosta annetaan potilaan painoon perustuvan taulukon mukaisesti. Osmosal-liuoksen lisäksi annetaan vettä ja muita nesteitä, esim. laimeaa mehua. Voimakkaasti sokeroituja juomia pitää kuitenkin välttää, koska nesteen liallinen sokeripitoisuus pahentaa ripulia.

Taulukko: Ripulipotilaan nestetarve vuorokaudessa (ylläpitohoito)

Paino	Kokonaistarve (dl)	Valmis Osmosal-liuos (dl)	Vesi (dl)	Muu neste (dl)
5 kg	8,3	3,5	2,1	2,7
6 kg	10,0	4,2	2,5	3,3
7 kg	10,5	4,4	2,6	3,5
8 kg	11,0	4,6	2,8	3,6
9 kg	11,5	4,8	2,9	3,8
10 kg	12,0	5,0	3,0	4,0
12 kg	13,0	5,4	3,2	4,4
14 kg	14,0	5,8	3,5	4,7
16 kg	15,0	6,2	3,7	5,1
18 kg	16,0	6,6	4,0	5,4
20 kg	17,0	7,0	4,2	5,8
25 kg	18,0	7,5	4,5	6,0
30 kg	19,0	8,0	4,8	6,2
40 kg	21,0	9,0	5,4	6,6
50 kg	23,0	10,0	6,0	7,0
70 kg	27,0	12,0	7,2	7,8

Osmosal-ylläpitohoito pitäisi aloittaa heti ripulitaudin alussa, jotta kuivumistilaa ei pääse syntymään. Ylläpito-hoidon aikana ripulipotilas voi syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

Osmosal-liuosta voidaan käyttää koko ripulin ajan, mutta Osmosal-hoitoa ei yleensä tarvitse jatkaa yli 3–4 vuorokautta. Hoidon aikana on seurattava potilaan painoa ja kliinisiä kuivumisen merkkejä, sillä eräissä tapauksissa Osmosal-hoito ei riitä estämään ripulitautin aiheuttamaa nestehukkaa tai korvaamaan sitä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

Vaikeaan kuivumistilaan tai sokkiin johtanut ripuli.

Tajuttomalle potilaalle ei saa koskaan antaa Osmosal-liuosta tukehtumisvaaran vuoksi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Annossuosituksia ei saa ylittää ilman tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa nesteen ja elektrolyyttien tarpeen arviointia. Osmosal-oraaliliuosta ei ole tarkoitettu janojuomaksi.

Osmosal-jauhe pitää ehdottomasti sekoittaa oikeaan määrään vettä (0,5 l), jotta lääkkeen teho nestetasapainon hoidossa olisi mahdollisimman hyvä. Jauheen sekoittaminen liian pieneen vesimäärään voi johtaa hypernatremian kehittymiseen annossuosituksia noudatettaessa.

Jos potilas oksentelee voimakkaasti, Osmosal-hoidon toteuttaminen halutulla tavalla voi olla vaikeaa. Mikstuuran tarjoaminen kylmänä ja toistuvina pieninä annoksina vähentää oksentelutaipumusta.

Kolerabakteerin ja eräiden muiden bakteerien aiheuttamien ripulien hoidossa Osmosal-oraaliliuoksen sisältämä suolamäärä saattaa olla riittämätön korvaamaan tautiin liittyvää erittäin runsasta suolojen menetystä.

Ripuli saattaa muuttaa neste- ja/tai sokeritasapainoa merkittävästi potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa, diabetesta tai eräitä muita kroonisia sairauksia. Tämän vuoksi potilas saattaa tarvita ripulitautin ajan tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa seuranta ja nestehoitoa sairaalassa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 694 mg natriumia per pussi, joka vastaa 34,7 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosigalaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Sisältää 7,55 g glukoosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 20 mmol per pussi. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita ei ole tutkittu. Ripulitauti sinänsä voi aiheuttaa suurta vaihtelevuutta muiden lääkeaineiden imeytymisessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Osmosal-oraaliliuosta voidaan käyttää ripulitautin hoidossa normaaliin tapaan raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen

4.8 Haittavaikutukset

Kun Osmosal-oraaliliuosta käytetään annossuositusten mukaisesti, sillä ei ole todettu olevan haittavaikutuksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Annossuositusten ylittäminen saattaa johtaa hypernatremian kehittymiseen; erityisesti, jos Osmosal-oraaliliuosta valmistettaessa jauhe on sekoitettu liian pieneen vesimäärään.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttejä ja hiilihidraatteja sisältävät valmisteet

ATC-koodi: A07CA

Osmosal-liuos on oraalinen rehydraatioliuos (ORS), joka korvaa tavanomaisen ripulitaudin yhteydessä menetetyn veden, natriumin ja kaliumin. Osmosal-liuoksen sisältämä glukoosi edistää veden ja natriumin imeytymistä suolistosta, ja sen sisältämä sitraatti korjaa elimistön asidoosia paremmin kuin rehydraatioliuksissa aiemmin käytetty bikarbonaatti.

Osmosal-oraaliliuos on osmolaliteetiltaan hypotonista. Hypotonisen oraalisen rehydraatioliuoksen on todettu vähentävän ripulilosteiden määrää ja ripulin kestoa paremmin kuin isotonisen rehydraatioliuoksen. Hypotonista liuosta käytettäessä ei ole myöskään esiintynyt osmoottista ripulia, vaikka glukoosi imeytyy huonosti ripulitaudin yhteydessä.

5.2 Farmakokineetiikka

Osmosal-oraaliliuos sisältää vettä, glukoosia sekä natriumin ja kaliumin suoloja, jotka Osmosal-liuoksen koostumuksessa imeytyvät suolistosta hyvin ripulitaudin yhteydessä. Näiden aineosien jakautuminen elimistöön ja poistuminen elimistöstä on osa elimistön normaalia homeostaasia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

Jauhe: 2 vuotta

Valmis oraaliliuos: 1 vuorokausi

6.4 Säilytys

Jauhe: Säilytä alle 25 °C. Pidä pussi tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Valmis oraaliliuos: kylmässä (+2–8 °C:ssa)

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

2 x 10,65 g ja 50 (2 x 25) x 10,65 g, 1 annos alumiinilaminaattipussissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kartonkikotelo

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen

Pussin sisältö lisätään puoleen litraan (0,5 l) haaleaa vettä ja sekoitetaan, kunnes kiinteät aineet ovat liuenneet. Valmista liuosta sekoitetaan uudelleen ennen käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10469

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.5.1991
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.2.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.06.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Osmosal[®]-pulver för oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid 0,9 g, kaliumklorid 0,75 g, natriumcitratdihydrat 1,45 g och glukos 7,55 g.

Färdig oral lösning (= 1 dospåse pulver blandat med 0,5 liter vatten) innehåller 60 mmol/l natrium, 20 mmol/l kalium, 50 mmol/l klorid, 10 mmol/l citrat och 84 mmol/l glukos, och har en total osmolalitet på 224 mosmol/l.

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium: 354 mg/påse.

Glukos: 7,55 g/påse.

Kalium: 20 mmmol/påse.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver för oral lösning

Vitt, homogent, kristallint pulver

Färdig oral lösning: klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Osmosal oral lösning är avsedd för behandling av akut diarré hos barn och vuxna, för att korrigera vattenbalansen och för att förhindra förlust av vatten och salter från organismen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Färdig Osmosal oral lösning fås genom att blanda en dospåse (10,65 g) Osmosal-pulver med 500 ml vatten. Osmosal oral lösning dricks, eller administreras under läkares tillsyn med hjälp av en nasogastrisk slang till magsäcken. Dosen av Osmosal beror på patientens vikt och graden av uttorkning.

Dosering

Dosering vid uttorkning (ersättningsbehandling): Om patienten har gått ner i vikt och/eller är milt eller måttligt uttorkad enligt den kliniska undersökningen, ska Osmosal administreras två gånger med en mängd som motsvarar viktminskningen under 6–10 timmar, fördelat på flera doser (om kroppsvikten till exempel har minskat med 400 g, ska Osmosal administreras 2 x 400 g, alltså 800 ml under 6–10 timmar). Ingen annan föda eller vätska ges under denna period, men amning kan fortsätta som vanligt.

För diarréer som varar i mer än tre dygn beräknas viktnedskningsprocenten till 0,5–1 % av kroppsvikten per dygn.

Om viktnedskningen inte kan mätas eller uppskattas på ett tillförlitligt sätt, och om patienten enligt den kliniska undersökningen är mildt till måttligt uttorkad, kan Osmosal administreras i flera doser med 60–90 ml/kg kroppsvikt under 6–10 timmar för att häva uttorkningen.

Dosering för att förebygga uttorkning (underhållsbehandling): Hos patienter med diarré där uttorkning inte kan konstateras, eller som har genomgått en korrigerande behandling enligt ovan, ska Osmosal lösning administreras enligt tabellen över patientens kroppsvikt. Utöver Osmosal-lösningen ges vatten och andra vätskor, till exempel utspädd juice. Drycker med stor sockerhalt bör dock undvikas, eftersom mycket socker i vätskan förvärrar diarrén.

Tabell: Diarrépatientens dagliga vätskebehov (underhållsbehandling)

Vikt	Totalt behov (dl)	Färdig Osmosal-lösning (dl)	Vatten (dl)	Övrig vätska (dl)
5 kg	8,3	3,5	2,1	2,7
6 kg	10,0	4,2	2,5	3,3
7 kg	10,5	4,4	2,6	3,5
8 kg	11,0	4,6	2,8	3,6
9 kg	11,5	4,8	2,9	3,8
10 kg	12,0	5,0	3,0	4,0
12 kg	13,0	5,4	3,2	4,4
14 kg	14,0	5,8	3,5	4,7
16 kg	15,0	6,2	3,7	5,1
18 kg	16,0	6,6	4,0	5,4
20 kg	17,0	7,0	4,2	5,8
25 kg	18,0	7,5	4,5	6,0
30 kg	19,0	8,0	4,8	6,2
40 kg	21,0	9,0	5,4	6,6
50 kg	23,0	10,0	6,0	7,0
70 kg	27,0	12,0	7,2	7,8

Underhållsbehandling med Osmosal bör påbörjas redan i början av diarrésjukdomen, för att förhindra uttorkning. Under underhållsbehandlingen kan patienter med diarré äta normal, åldersanpassad mat.

Osmosal-lösning kan användas under hela diarrésjukdomen, men Osmosal-behandlingen behöver vanligtvis inte pågå under mer än 3–4 dygn. Patientens vikt och kliniska tecken på uttorkning ska övervakas under behandlingen, eftersom behandling med Osmosal i vissa fall inte är tillräcklig för att förebygga eller kompensera för uttorkningen som orsakas av diarrén.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Diarré som leder till svår uttorkning eller chock.

Osmosal-lösning ska inte ges till en medvetslös patient beroende på risken för kvävning.

4.4 Varningar och försiktighet

Dosrekommendationerna bör inte överskridas utan ytterligare utvärdering av vätske- och elektrolytbehovet baserat på laboratorieresultat. Osmosal oral lösning ska inte användas för att släcka törsten.

Osmosalpulvret ska alltid blandas med rätt mängd vatten (0,5 l) för att maximera effekten vid behandling av vätskebalansen. Om pulvret blandas med för lite vatten, kan leda till utveckling av hypernatremi även om doseringsrekommendationer följs.

Om patienten kräks kraftigt, kan det vara svårt att ta Osmosal på önskat sätt. Om blandningen ges kyld, och i upprepade låga doser, minskar tendensen att kräkas.

För behandling av diarré orsakad av kolerabakterier och vissa andra bakterier kan mängden salt i Osmosal oral lösning vara otillräcklig för att kompensera för den mycket stora saltförlust som är förknippad med sjukdomen.

Diarré kan väsentligt förändra vätske- och/eller sockerbalansen hos patienter med nedsatt njurfunktion, diabetes och vissa andra kroniska tillstånd. Därför kan patienten behöva noggrannare övervakning av diarrén under behandlingen, baserat på laborietester och vätsketerapi på sjukhuset.

Läkemedlet innehåller 694 mg natrium per dospåse, vilket motsvarar 34,7 % av WHO:s maximala rekommenderade dagliga dos för vuxna på 2 g natrium.

Patienter med sällsynt glukos-galaktosmalabsorption ska inte ta detta läkemedel.

Innehåller 7,55 g glukos per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes.

Läkemedlet innehåller 20 mmol kalium per dospåse. Patienter med nedsatt njurfunktion eller kaliumbegränsning i kosten ska ta hänsyn till detta.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Själva diarrésjukdomen kan också orsaka kraftiga variationer i absorptionen av andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Osmosal oral lösning kan under graviditet och amning användas på normalt sätt mot diarré.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar har observerats när Osmosal oral lösning används enligt dosrekommendationerna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret - för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedlens biverkningsregister

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överskridande av rekommenderade doser kan leda till utveckling av hypernatremi, särskilt om Osmosal oral lösning blandas i för liten vattenmängd.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Preparat innehållande elektrolyter och kolhydrater

ATC-kod: A07CA

Osmosal-lösning är en oral vätskeersättningslösning (ORS) som ersätter vatten, natrium och kalium som normalt förlorats i samband med diarré. Glukosen i Osmosal bidrar till absorptionen av vatten och natrium från tarmen, och citratet i Osmosal förbättrar kroppens acidosis bättre än det bikarbonat som tidigare använts i vätskeersättningslösningar.

Osmosal oral lösning är hypoton vid osmolalitet. Hypoton oral vätskeersättningslösning har visat sig minska avföringsmängden vid diarré, och förkorta diarréns varaktighet bättre än isoton vätskeersättningslösning. Dessutom har ingen osmotisk diarré förekommit vid användning av hypoton lösning, trots att glukos absorberas dåligt i samband med diarré.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Osmosal oral lösning innehåller vatten, glukos samt natrium- och kaliumsalter, som absorberas väl från tarmen i samband med diarré. Distribution och eliminering av dessa komponenter är en del av kroppens normala homeostas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Pulver: 2 år

Färdig oral lösning: 1 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Pulver: Förvaras vid högst 25°C. Håll påsen tätt tillsluten. Fuktkänslig.

Färdig oral lösning: kallt, vid (+2–8 °C)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 x 10,65 g och 50 (2 x 25) x 10,65 g, 1 dos i aluminiumlaminatpåse

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kartongförpackning

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion

Tillsätt innehållet i påsen till en halv liter (0,5 l) ljummet vatten och blanda tills de fasta ämnena har lösts upp. Blanda den färdiga lösningen före varje användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10469

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15.05.1991

Datum för den senaste förnyelsen: 27.02.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.06.2022