

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rehydron Optim jauhe oraaliliuosta varten

glukoosi
natriumkloridi
natriumsitraatti
kaliumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rehydron Optim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rehydron Optim -oraaliliuosta
3. Miten Rehydron Optim -oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rehydron Optim -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rehydron Optim on ja mihin sitä käytetään

Valmiste on tarkoitettu

- äkillisen ripulitaudin hoitoon (korjaamaan elimistön veden ja suolojen menetystä), johon liittyy lievä tai kohtalainen kuivumistila
- kuivumistilan ennaltaehkäisyyn.

Äkillisessä ripulitaudissa on vaarana elimistön nestehukka (veden ja suolojen menetys). Rehydron Optim -liuos korvaa tavanomaisen ripulitaudin yhteydessä menetetyn veden ja suolat. Valmisteen sisältämä sokeri edistää veden ja natriumin imeytymistä suolistosta ja sitraatti korjaa elimistön happo-emästasapainon häiriöitä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rehydron Optim -oraaliliuosta

Älä käytä Rehydron Optim -oraaliliuosta, jos sinua tai lastasi koskee jokin seuraavista:

- allergia glukoosille, natriumkloridille, natriumsitraatille, kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- vaikea kuivumistila
- tajuttomuus (tukehtumisvaara)
- sokkitila (tukehtumisvaara)
- suolentukkeuma
- raju oksentelu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rehydron Optim -oraaliliuosta, jos sinua tai lastasi koskee jokin seuraavista:

- vähävirtaisuutta tai virtsattomuutta aiheuttava munuaisvika
- maha-suolikanavan ahtauma
- diabetes (sokeritauti)
- maksa- tai munuaissairaus
- natrium- tai kaliumrajoitteinen ruokavalio
- jokin muu krooninen sairaus
- verta ulosteissa
- ripuli jatkuu lievänäkin yli 2 vuorokautta
- vaikea vatsakipu
- psyykkisen tilan muutokset (kuten ärtyisyys, apaattisuus tai uneliaisuus)
- yli 39 °C:n kuume.

Suun kautta annettava nestehoito on riittämätön vaikeissa nestehukkatapauksissa, ja laskimoon annettava nestehoito saattaa olla tarpeen. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla tai lapsella on ripulia tai oksentelua, joka on johtanut vaikeaan nestehukkaan. Vaikean nestehukan oireita ovat nopea sydämensyke, hengitysvaikeus, kuume, voimakas väsymys, lihaskrampit, päänsärky, pahoinvointi, raajojen pistely, oksentelu, sekavuus, kouristuskohtaukset ja tajuttomuus.

Pikkulapsilla akuutti ripuli saattaa aiheuttaa nestehukan, joka johtaa tilan nopeaan huononemiseen. Kaikissa pikkulasten ripuli- ja nestehukkatapauksissa on otettava mahdollisimman nopeasti yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Rehydron Optim

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte tai olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä.

Rehydron Optim -valmisteen mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Ripuli itsessään voi muuttaa monien lääkevalmisteiden imeytymistä.

Raskaus ja imetys

Rehydron Optim -liuosta voi käyttää suositusannoksina raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rehydron Optim ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Rehydron Optim -oraaliliuos sisältää kaliumia, glukoosia ja natriumia

Tämä lääke sisältää kaliumia 0,019 g per annospussi (20 mmol/l). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Tämä lääke sisältää glukoosia 6,75 g per annospussi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla tai lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää 0,851 g natriumia per annospussi (75 mmol/l). 17 mmol (391 mg) on noin 20 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Tämä katsotaan suureksi natriummääräksi.

3. Miten Rehydron Optim -oraaliliuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Liuksen valmistaminen

Sekoita yksi annospussillinen Rehydron Optim -jauhetta 0,5 litraan haaleaa vettä. Liuos on tämän jälkeen valmista käytettäväksi. Valmis liuos on läpikuultamatonta, väritöntä ja tuoksuu sitruunalle.

Sekoita Rehydron Optim -jauhe ehdottomasti oikeaan määrään vettä (0,5 l), jotta lääkkeen teho olisi nestetasapainon hoidossa mahdollisimman hyvä. Jauheen sekoittaminen liian pieneen vesimäärään voi johtaa liialliseen suolojen saantiin.

Älä sekoita Rehydron Optim -jauhetta muihin nesteisiin kuin veteen.

Lääkkeen ottaminen

Rehydron Optim -liuos annetaan suun kautta. Liuos voidaan tarvittaessa annostella myös nenä-mahaletkun avulla lääkärin valvonnassa.

Liuoksen anto nopeastikin on turvallista, mutta se voi aiheuttaa oksentelua. Jos sinulla tai lapsellasi esiintyy pahoinvointia tai oksentelua, jäädytä liuos jääkaapissa ja anna sitä pieninä, toistuvina annoksina, esim. teelusikan, ruiskun tai lääkemitan avulla. Tämän jälkeen voit suurentaa annosta asteittain oman sietokykyysi/lapsesi sietokyvyn mukaan.

Lääkkeen otto ruuan ja juoman kanssa

- Myös muita nesteitä (esim. laimeaa mehua) voi antaa hoidon aikana. Kovin sokeripitoisia nesteitä tulee kuitenkin välttää, koska ripuli voi pahentua.
- Rehydron Optim -liuosta ei ole tarkoitettu janojuomaksi, eikä annossuosituksia pidä ylittää ilman lääkärin määräystä.
- Lievän ripulin aikana voi nauttia muita nesteitä niin paljon kuin haluaa ja syödä normaalia iänmukaista ruokaa.
- Korvaushoidon (ensimmäiset 4 tuntia) aikana **ei anneta ruokaa**. Rintaruokinta voi kuitenkin jatkua normaalisti.

Annostus

Akuuttiin ripuliin liittyvän lievän tai keskivaikean kuivumistilan hoito eli kuivumistilan korvaushoito

Korvaushoito aloitetaan heti lievän tai keskivaikean kuivumistilan oireiden alkaessa. Oireita ovat mm. vähävirtaisuus, limakalvojen kuivuus, viileät raajat, väsymys, heikko yleistila, lihaskrampit ja/tai painonlasku.

Mikäli sinä olet tai lapsesi on ehtinyt menettää painoa ja/tai sinulla/lapsellasi on lääkärintarkastuksen perusteella lievä tai keskivaikea kuivumistila, tarvittava annos Rehydron Optim -liuosta on yleensä 50–100 ml painokiloa kohti. Korvaushoidon Rehydron Optim -annos määritetään painon perusteella.

Paino (ja ikä)	Liuoksen määrä
Alle 5 kg (alle 4 kk)	2–4 dl
5–7,9 kg (4–11 kk)	4–6 dl
8–10,9 kg (12–23 kk)	6–8 dl
11–15,9 kg (2–4 vuotta)	8–12 dl
16–29,9 kg (5–14 vuotta)	12–22 dl
Yli 30 kg (yli 15 vuotta)	22–40 dl

Korvaushoidossa liuos annetaan **neljän tunnin aikana**, jotta arvioitu nestevajaus korjautuu. Jos ripuli jatkuu korvaushoidosta huolimatta, Rehydron Optim -liuoksen käyttöä jatketaan ylläpitohoitona, ks. kohta ”Lievään ripuliin liittyvän kuivumistilan ennaltaehkäisy” alla.

Lievään ripuliin liittyvän kuivumistilan ennaltaehkäisy

Rehydron Optim -liuoshoito aloitetaan heti ripulin alettua. Yli 3–4 päivää kestävä hoito ei ole yleensä tarpeen. Hoito lopetetaan, kun ripuli lakkaa. Rehydron Optim -liuosta annetaan seuraavasti:

Paino	Liuoksen määrä
Alle 10 kg	½–1 dl jokaisen ripulikerran jälkeen
Yli 10 kg	1–2 dl jokaisen ripulikerran jälkeen

Ota yhteyttä lääkäriin

Seuraa painoa ja yleisvointia hoidon aikana ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla tai lapsellasi on jokin seuraavista:

- psyykkisen tilan muutokset (kuten ärtyisyys, apaattisuus tai uneliaisuus)
- yli 39 °C:n kuume
- verta ulosteessa
- jatkuva oksentelu
- yli 2 päivää kestävä ripuli
- vaikea vatsakipu.

Joissakin tapauksissa Rehydron Optim -hoito ei riitä korvaamaan tai estämään ripulitaudin aiheuttamaa nestehukkaa.

Jos käytät enemmän Rehydron Optim -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla jano, suun kuivuus, nielemisvaikeus, nestehukka, verenpaineen aleneminen, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, uneliaisuus, niskan jäykkyys, tajuttomuus, kouristukset ja lihasheikkous. Yliannostus on todennäköisempää munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Annossuosituksia noudatettaessa Rehydron Optim ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia. Liuoksen liian nopea anto voi aiheuttaa oksentelua (ks. kohta 3 ”Lääkkeen ottaminen”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Rehydron Optim -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.

Valmis liuos: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Valmiin liuoksen kesto aika on 24 tuntia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rehydron Optim -valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet yhdessä annospussissa ovat: glukoosi 6,75 g, natriumkloridi 1,30 g, natriumsitraatti 1,45 g ja kaliumkloridi 0,75 g.
- Muut aineet ovat asesulfaamikalium (E950), sitruuna-aromi (maltodekstriini, akaasiakumi [E414], d-limoneeni [dekstro], sitraali, sitruunaöljy, limettiöljy, vanilliini).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai hieman kellertävä, kiteinen, sitruunantuoksuinen jauhe oraalliuosta varten, joka on pakattu annospusseihin. Yksi annospussi sisältää 10,7 g jauhetta oraalliuosta varten.

Pakkauskoost: 2, 4, 6, 10 ja 20 annospussia.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Recipharm Parets S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
Parets del Vallès

ES-08150 Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.6.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Rehydron Optim pulver till oral lösning

glukos
natriumklorid
natriumcitrat
kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rehydron Optim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rehydron Optim
3. Hur du använder Rehydron Optim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rehydron Optim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rehydron Optim är och vad det används för

Denna produkt används för:

- behandling av mild till måttlig uttorkning i samband med akut diarré (ersättning av vatten och salter som kroppen förlorat)
- förebyggande av uttorkning.

Akut diarré innebär risk för uttorkning (förlust av vatten och salter). Rehydron Optim -lösning ersätter vatten och salter förlorade i samband med vanlig diarré. Sockret som ingår i produkten främjar upptaget av vatten och natrium från tarmen, och citrat korrigerar störningar i kroppens syra-bas-balans.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rehydron Optim

Använd inte Rehydron Optim, om du eller ditt barn

- är allergisk mot glukos, natriumklorid, natriumcitrat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är allvarligt uttorkad
- är medvetlös (risk för kvävning)
- är i chock (risk för kvävning)
- har förträngning i tarmen
- kräks våldsamt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rehydron Optim om du eller ditt barn har

- en njursjukdom som orsakar minskad urinproduktion eller totalt stopp av urinproduktionen
- förträngningar i mag-tarmkanalen
- diabetes
- en lever- eller njursjukdom
- natrium- eller kaliumreducerad kost
- någon annan kronisk sjukdom
- blod i avföringen
- diarré som fortsätter i mer än 2 dagar, även om den är lindrig
- svåra buksmärtor
- förändringar i mental status (t. ex. irritation, slöhet, dåsighet)
- feber över 39 °C.

Oral vätskeersättning är inte tillräcklig vid allvarlig uttorkning, och behandling med intravenös vätskeersättning kan krävas. Kontakta läkare om du eller ditt barn har diarré och kräkningar som har lett till allvarlig uttorkning. Symtom på allvarlig uttorkning är snabb puls, andningssvårigheter, feber, extrem trötthet, muskelkramper, huvudvärk, illamående, stickningar i armar och ben, kräkningar, förvirring, kramper och medvetlöshet.

Hos spädbarn kan akut diarré orsaka uttorkning vilket leder till att allmäntillståndet snabbt försämras. Samtliga fall av diarré och uttorkning hos spädbarn bör diskuteras med en läkare så snart som möjligt.

Andra läkemedel och Rehydron Optim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Eventuell samverkan mellan Rehydron Optim och andra läkemedel är inte känd. Diarrén kan i sig påverka absorptionen av många läkemedel.

Graviditet och amning

Rehydron Optim kan användas under graviditet och amning i de rekommenderade doserna.

Körförmåga och användning av maskiner

Rehydron Optim har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Rehydron Optim innehåller kalium, glukos och natrium

Detta läkemedel innehåller 0,019 g kalium per dospås (20 mmol/l). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller glukos. Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter skall du tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 0,851 mg natrium per dospås (75 mmol/l). 17 mmol (391 mg) är ungefär 20 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna) och räknas som ”högt” natriumintag.

3. Hur du använder Rehydron Optim

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur lösningen blandas

Blanda en påse Rehydron Optim -pulver i 0,5 liter ljummet vatten. Efter blandning är lösningen färdig att användas. Den färdigblandade lösningen är ogenomskinlig, färglös och doftar citron.

Se till att blanda Rehydron Optim -pulvret med rätt mängd vatten (0,5 l) för att säkra bästa möjliga effekt av läkemedlet vid behandling av rubbning i vätskebalansen. Om pulvret blandas i en för liten mängd vatten kan det leda till ett för stort intag av salt.

Blanda inte Rehydron Optim -pulvret med andra vätskor än vatten.

Intag av läkemedlet

Rehydron Optim -lösningen intas oralt. Om nödvändigt kan lösningen även ges genom en magsond under vägledning av läkare.

Det är tryggt att ge lösningen snabbt, men det kan framkalla kräkning. Om du eller ditt barn är illamående eller kräks, kan lösningen ges kall och i små, upprepade doser med hjälp av t. ex. en tesked, spruta eller doseringsbägare. Efter detta kan du gradvis öka dosen beroende av hur du eller ditt barn tål medicinen.

Intag av läkemedlet med mat och dryck

- Andra vätskor (t. ex. utspädd juice) kan också ges under behandlingen. Dock bör vätskor med hög sockerhalt undvikas eftersom de kan förvärra diarré.
- Rehydron Optim -lösning är inte tänkt som en törstsläckare, och de rekommenderade doserna bör inte överskridas utan läkares inrådan.
- Vid lindrig diarré, kan du eller ditt barn dricka andra vätskor fritt och fortsätta med en normal, åldersanpassad kost.
- **Mat bör inte ges** under vätskeersättningsbehandling (under de första 4 timmar). Däremot kan amningen fortsätta som vanligt.

Dosering

Behandling av lindrig till måttlig uttorkning, dvs. vätskeersättning vid uttorkning (i samband med akut diarré)

Ersättningsbehandling bör ges om du eller ditt barn har symtom på lindrig eller måttlig uttorkning såsom minskad urinproduktion torra slemhinnor, kalla händer och fötter, trötthet, allmän svaghet, muskelkramper och/eller viktninskning.

Om du eller ditt barn redan har gått ner i vikt och/eller lider av lindrig till måttlig uttorkning som är konstaterad vid en läkarundersökning, är den nödvändiga dosen Rehydron Optim i regel ½–1 dl per kilo kroppsvikt. Dosen av Rehydron Optim för vätskeersättning beräknas efter kroppsvikten:

Patientens vikt (och ålder)	Mängd av lösning
Under 5 kg (under 4 mån)	2–4 dl
5–7,9 kg (4–11 mån)	4–6 dl
8–10,9 kg (12–23 mån)	6–8 dl
11–15,9 kg (2–4 år)	8–12 dl
16–29,9 kg (5–14 år)	12–22 dl
Över 30 kg (över 15 år)	22–40 dl

Vid vätskeersättningsbehandling ska lösningen ges **under en period av fyra timmar** för att korrigera underskottet av vätska. Om diarrén fortsätter efter vätskeersättningsbehandlingen bör Rehydron Optim fortsatt ges som underhållsbehandling, se avsnittet "Förebyggande av uttorkning (vid lindrig diarré)" nedan.

Förebyggande av uttorkning (vid lindrig diarré)

Behandling med Rehydron Optim -lösning bör inledas direkt när diarrén börjar. Normalt är det inte nödvändigt att fortsätta behandling i mer än 3–4 dagar och behandlingen ska avslutas när diarrén har upphört. Rehydron Optim -lösning ges enligt följande:

Kroppsvikt	Mängd lösning
Under 10 kg	½–1 dl efter varje lös avföring
Över 10 kg	1–2 dl efter varje lös avföring

Kontakta läkare

Kontrollera vikt och allmäntillstånd under behandlingen och kontakta läkare om du eller ditt barn

- upplever förändringar i sinnestillstånd, t. ex. irritation, slöhet eller dåsighet
- får feber över 39 °C
- har blod i avföringen
- upplever ihållande kräkningar
- har diarré som fortsätter i mer än 2 dagar
- har svåra buksmärtor.

I vissa fall är behandling med Rehydron Optim inte tillräcklig för att åtgärda eller förebygga uttorkning orsakad av diarré.

Om du har använt för stor mängd av Rehydron Optim

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara törst, muntorrhet, svårighet att svälja, uttorkning, lågt blodtryck, förvirring, dåsighet, stel nacke, medvetlöshet, kramper och muskelsvaghet. Detta är mer troligt att inträffa hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Rehydron Optim förväntas inte ge biverkningar vid de rekommenderade doserna. Alltför snabbt intag av lösningen kan framkalla kräkningar (se avsnitt 3 ”Hur du använder Rehydron Optim”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Rehydron optim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdig lösning: Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Den färdiga lösningen är hållbar i 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i en dospåse är: glukos 6,75 g, natriumklorid 1,30 g, natriumcitrat 1,45 g och kaliumklorid 0,75 g.
- Övriga innehållsämnen är acesulfamkalium (E950), citronarom (maltodextrin, akaciagummi [E414], d-limonen [dextro], citral, citronolja, limeolja, vanillin).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till svagt guldfärgat, kristalliniskt pulver till oral lösning med citrondoft, som är förpackat i dospåsar. En dospåse innehåller 10,7 g pulver till oral lösning.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 6, 10 och 20 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Recipharm Parets S.L.U.
C/ Ramón y Cajal 2
Parets del Vallès
ES-08150 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.6.2023