

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rehydron Optim jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää:

Glukoosi, vedetön 6,75 g

Natriumkloridi 1,30 g

Natriumsitraatti 1,45 g

Kaliumkloridi 0,75 g.

Oraaliliuos (= yksi annospussi sekoitetaan ½ litraan vettä) sisältää natriumia 75 mmol/l, kloridia 65 mmol/l, vedetöntä glukoosia 75 mmol/l, kaliumia 20 mmol/l ja sitraattia 10 mmol/l. Liuoksen kokonaisosmolariteetti on 245 mOsm/l.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: kalium 0,019 g/annospussi, glukoosi 6,75 g/annospussi ja natrium 0,851 g/annospussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Valkoinen, kiteinen, sitruunantuoksuinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suun kautta annettava rehydraatiohoito akuutissa ripulitaudissa, johon liittyy lievä tai kohtalainen kuivumistila sekä kuivumistilan ennaltaehkäisy. Liuos on tarkoitettu korjaamaan elimistön veden ja suolojen menetystä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lievän tai kohtalaisen kuivumistilan hoito (korvaushoito)

Rehydron Optim annostellaan potilaan painon ja kuivumistilan vakavuuden mukaan. Arvioidun nestehukan korjaamiseksi Rehydron Optim -liuosta annostellaan 50–100 ml painokiloa kohti neljän tunnin aikana. Alla olevan taulukon avulla voidaan arvioida tarvittavan Rehydron Optim -liuoksen määrä hoidettaessa lievästä tai kohtalaisesta kuivumistilasta kärsiviä lapsia ja aikuisia. Jos ripuli edelleen jatkuu korvaushoidon antamisen jälkeen, jatketaan Rehydron Optim -liuoksen antoa ylläpitohoitona, (ks. Kuivumistilan ehkäisy [ylläpitohoito]).

Potilaalle korvaushoitona annettavan Rehydron Optim -liuoksen arvioitu määrä						
Ikä	< 4 kk	4–11 kk	12–23 kk	2–4 v	5–14 v	> 15 v
Paino	< 5 kg	5–7,9 kg	8–10,9 kg	11–15,9 kg	16–29,9 kg	> 30 kg
Millilitraa	200–400	400–600	600–800	800–1 200	1 200–2 200	2 200–4 000

Jos potilas voi pahoin tai oksentaa, liuos annetaan jäähdytettynä, pieninä toistuvina annoksina. Tarpeen vaatiessa liuosta tulee antaa ensin pieni määrä (esim. teelusikan, ruiskun tai lääkemitan avulla), minkä jälkeen annosta voidaan suurentaa asteittain potilaan sietokyvyn mukaan. Rehydron Optim -liuoksen antaminen nopeasti on turvallista, joskin oksentelua voi esiintyä suuria määriä annettaessa. Korvaushoidon (ensimmäiset neljä tuntia) aikana ei tulisi antaa muuta ruokaa, mutta imetystä tulee jatkaa kuten lapsi haluaa, myös suun kautta annettavan rehydraatiohoidon aikana. Muita nesteitä voidaan antaa Rehydron Optim -liuoksen kanssa. Kovin sokerisia nesteitä tulee kuitenkin välttää, koska liian suuri sokeripitoisuus pahentaa ripulia.

Kuivumistilan ehkäisy (ylläpitohoito)

Rehydron Optim -annos on pienempi kuivumistilan ennaltaehkäisyssä ja rehydraatiohoidon jälkeisessä ylläpitoehdossa.

Rehydron Optim -liuoksen käyttö kannattaa aloittaa heti ripulin alkaessa kuivumistilan ehkäisemiseksi. Tavallisesti Rehydron Optim -liuosta ei tarvitse käyttää kuin kolme tai neljä päivää, ja sen käyttö lopetetaan ripulitaudin parannuttua.

Rehydron Optim -liuoksen annos riippuu painosta:

- Lapset (paino alle 10 kg): 50–100 ml Rehydron Optim -liuosta jokaisen ripuliulostuksen jälkeen.
- Aikuiset ja lapset (paino yli 10 kg): 100–200 ml Rehydron Optim -liuosta jokaisen ripuliulostuksen jälkeen.

Muita nesteitä tai muuta normaalia iänmukaista ruokaa voidaan antaa yhdessä Rehydron Optim -liuoksen kanssa niin paljon kuin lapsi tai aikuinen haluaa.

Antotapa

Yksi annospussi sekoitetaan puoleen litraan vettä (ks. kohta 6.6) ja liuos annetaan suun kautta. Tarvittaessa liuos voidaan annostella myös nenä-mahaletkun avulla lääkärin valvonnassa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea kuivumistila
- Tajuttomuus
- Hemodynaaminen shokki
- Suolentukkeuma tai ileus
- Raju oksentelu.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain suun kautta.

Rehydron Optim -jauhetta ei saa sekoittaa muihin nesteisiin kuin juomaveteen.

Varovaisuutta on noudatettava Rehydron Optim -valmisteen sisältämien aineiden vuoksi, jos potilaalla on diabetes tai maksa- tai munuaissairaus tai jos potilaalla on ruokavalion natrium- tai kaliumrajoitus. Ripuli saattaa muuttaa neste- ja sokeritasapainoa merkittävästi potilailla, jotka sairastavat diabetesta, munuaisten vajaatoimintaa tai eräitä muita kroonisia sairauksia. Tämän vuoksi nämä potilaat saattavat tarvita ripulitaudin ajan tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa seurantaa ja nestehoitoa sairaalassa.

Rehydron Optim -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on maha-suolikanavan ahtauma, vähävirtaisuutta tai virtsattomuutta aiheuttava munuaisvika, tai jos parenteraalinen rehydraatiohoito on aiheenmukaista, kuten vakavassa kuivumistilassa tai vaikeassa oksentelussa.

Lääkäriin on otettava yhteys, jos Rehydron Optim -valmisteen käytön aikana esiintyy jotakin seuraavista:

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

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

Pediatriset potilaat

Pikkulapsilla akuutti ripuli saattaa aiheuttaa kuivumistilan ja elektrolyyttihäiriöitä, jotka johtavat potilaan tilan nopeaan huononemiseen. Kaikissa pikkulasten ripuli- ja kuivumistapauksissa on otettava mahdollisimman nopeasti yhteys lääkäriin.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 0,019 g per annospussi (20 mmol kaliumia per litra) (ks. myös kohta 2). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia 6,75 g per annospussi. Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Ripuli itsessään voi muuttaa monien lääkevalmisteiden imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Rehydron Optim -liuosta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana suositeltuina annoksina.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rehydron Optim -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Rehydron Optim -liuosta käytettäessä hypernatremian tai liiallisen hydraation riski on pieni potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti. Rehydron Optim -liuoksen nauttimisen jälkeen voi tulla oksennus, mikä saattaa johtua siitä, että liuos annettiin liian nopeasti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Rehydron Optim -liuoksen yliannostus voi johtaa hypernatremiaan ja hyperkalemiaan potilailla, joiden munuaiset eivät toimi normaalisti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet, elektrolyyttejä ja hiilihydraatteja sisältävät valmisteet, ATC-koodi: A07CA

Rehydron Optim -liuoksen koostumus on WHO:n matalaa osmolariteettia koskevan suosituksen mukainen. Rehydron Optim -liuosta käytetään korjaamaan ripulin aiheuttamaa elektrolyytti- ja nestehukkaa. Glukoosi edistää suolien imeytymistä, ja sitraatti auttaa tasapainottamaan aineenvaihdunnallista asidoosia. Rehydron Optim -liuoksen osmolariteetti on 245 mOsm/l ja pH on lievästi emäksinen.

5.2 Farmakokinetiikka

Veden, elektrolyyttien ja glukoosin farmakokinetiikka Rehydron Optim -liuoksessa on samanlainen kuin näiden aineiden luonnollinen farmakokinetiikka elimistössä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asesulfaamikalium (E950)

Sitruuna-aromi:

maltodekstriini

akaasiakumi (E414)

d-limoneeni (dekstro)

sitraali

sitruunaöljy

limettiöljy
vanilliini.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Valmiin liuoksen kesto aika on 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.

Valmis liuos: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pahvikotelossa annospusseja, joissa paperi-/muovi-/alumiini-/muovikerrokset. Yksi annospussi sisältää 10,7 g jauhetta oraaliliuosta varten.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yksi annospussi liuotetaan puoleen litraan vettä. Liuos on läpikuultamaton, väritön ja tuoksuu sitruunalle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27149

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.2.2010

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.2.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.7.2020