

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rehydron Optim jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää:

Glukoosi 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, 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 ylläpito-hoidossa.

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.

Lääkariin 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 suoletta 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 liuksen 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

31.1.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rehydron Optim pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller:

Glukos 6,75 g

Natriumklorid 1,30 g

Natriumcitrat 1,45 g

Kaliumklorid 0,75 g.

Oral lösningen (= en dospåse blandas i ½ liter vatten) innehåller natrium 75 mmol/l, klorid 65 mmol/l, glukos 75 mmol/l, kalium 20 mmol/l och citrat 10 mmol/l. Lösningens totala molaritet är 245 mOsm/l.

Hjälpämnen med känd effekt: kalium 0,019 g/dospåse, glukos 6,75 g/dospåse och natrium 0,851 g/dospåse.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Vitt, kristalliniskt pulver med citrondoft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Oralt administrerad rehydrationsbehandling vid akut diarré, med associerad lindrig eller måttlig uttorkning och vid förebyggande av uttorkning. Lösningen är indicerad för att korrigera kroppens förlust av vatten och salter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling av lindrig eller måttlig uttorkning (ersättningsbehandling)

Rehydron Optim doseras enligt patientens vikt och uttorkningens allvarlighetsgrad. För att korrigera uppskattad vätskebrist doseras Rehydron Optim -lösningen enligt 50–100 ml per kilo kroppsvikt under fyra timmars tid. Enligt tabellen nedan kan mängden Rehydron Optim -lösning som behövs för att behandla barn och vuxna med lindrig eller måttlig uttorkning uppskattas. Om diarrén fortsätter efter att ersättningsbehandlingen administrerats ska Rehydron Optim -lösningen fortsätta administreras som underhållsbehandling (se Förebyggande av uttorkning [underhållsbehandling]).

Uppskattad mängd av Rehydron Optim -lösning som ges till patienten som ersättningsbehandling						
Ålder	< 4 mån	4–11 mån	12–23 mån	2–4 år	5–14 år	> 15 år
Vikt	< 5 kg	5–7,9 kg	8–10,9 kg	11–15,9 kg	16–29,9 kg	> 30 kg
Milliliter	200–400	400–600	600–800	800–1 200	1 200–2 200	2 200–4 000

Om patienten mår illa eller kräks ska lösningen ges kyld och i små upprepade doser. Vid behov ska en liten mängd lösning ges först (t.ex. med en tesked, spruta eller läkemedelsmätt) vartefter dosen kan höjas gradvis enligt patientens tolerans. Snabb administrering av Rehydron Optim -lösning är säkert, fastän kräkning kan förekomma vid administrering av stora doser. Under ersättningsbehandlingen (de första fyra timmarna) bör inte annan mat ges, men amning ska fortsättas enligt barnets behov även under en oral rehydrationsbehandling. Andra vätskor kan ges tillsammans med Rehydron Optim -lösningen. Dock ska vätskor med hög sockerhalt undvikas eftersom för hög koncentration av socker kan förvärra diarré.

Förebyggande av uttorkning (underhållsbehandling)

Rehydron Optim -dosen är mindre vid förebyggande av uttorkning och vid underhållsbehandlingen efter rehydrationsbehandlingen.

Användningen av Rehydron Optim -lösning bör inledas direkt när diarrén börjar för att förebygga uttorkning. Vanligtvis behöver Rehydron Optim -lösningen inte användas längre än tre eller fyra dagar och behandlingen avslutas då diarrén förbättrats.

Dosen av Rehydron Optim -lösning är viktberoende:

- Barn (vikt under 10 kg): 50–100 ml Rehydron Optim -lösning efter varje lös avföring.
- Vuxna och barn (vikt över 10 kg): 100–200 ml Rehydron Optim -lösning efter varje lös avföring.

Annan vätska och annan normal åldersanpassad kost kan ges tillsammans med Rehydron Optim -lösningen, i mängder som barnet eller den vuxna vill ha.

Administreringssätt

En dospåse blandas i en halv liter vatten (se avsnitt 6.6) och lösningen administreras oralt. Vid behov kan lösningen även doseras via en nasogastrisk sond under läkarens uppsyn.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svårt uttorkningstillstånd
- Medvetlöshet
- Hemodynamisk chock
- Tarmobstruktion eller ileus
- Kraftig kräkning.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast oral administrering.

Rehydron Optim -pulver får inte blandas i andra vätskor än i dricksvatten.

Försiktighet ska iakttas på grund av de ämnen som Rehydron Optim innehåller om patienten har diabetes, lever- eller njursvikt eller om patienten har en natrium- eller kaliumbegränsning i kosten.

Diarré kan förändra vätske- och glukosbalansen betydligt hos patienter med diabetes, njursvikt eller vissa andra kroniska sjukdomar. På grund av detta kan dessa patienter vid diarré behöva noggrannare övervakning som baseras på laboratorieprover och vätskebehandling på sjukhuset.

Försiktighet ska iakttas vid användning av Rehydron Optim för behandling av patienter med magtarmkanalstenos, njurfel som orsakar oliguri eller anuri, eller om parenteral rehydrationsbehandling är lämplig såsom vid allvarlig uttorkning eller svår kräkning.

Läkare ska kontaktas om något av följande uppträder under användning av Rehydron Optim:

- förändringar i det mentala tillståndet (såsom irritabilitet, apati eller letargi)
- feber över 39 °C
- blod i avföringen
- kontinuerlig kräkning
- diarré som fortsätter i mer än 2 dagar
- svår buksmärta.

Vid behandling av diarré orsakad av kolerabakterie eller vissa andra bakterier kan saltmängden som Rehydron Optim innehåller vara otillräcklig för att ersätta den mycket rikliga saltförlusten som kopplas till sjukdomen.

Pediatrik population

Hos spädbarn kan akut diarré orsaka uttorkning och elektrolytstörningar som leder till att patientens allmäntillstånd försämras snabbt. Vid samtliga fall av diarré och uttorkning hos spädbarn ska läkare kontaktas så snabbt som möjligt.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 0,019 g kalium per dospåse (20 mmol kalium per liter) (se även avsnitt 2). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 6,75 g glukos per dospåse. Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Diarré kan i sig själv förändra absorptionen hos flera andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Rehydron Optim -lösning kan användas under graviditet och amning i rekommenderade doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Hos patienter med normal njurfunktion är risken för hypernatremi eller överdriven hydrering liten vid användning av Rehydron Optim -lösning. Efter intag av Rehydron Optim -lösning kan kräkning förekomma, vilket kan bero på att lösningen administrerats för snabbt.

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 till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser med Rehydron Optim -lösning kan leda till hypernatremi och hyperkalemi hos patienter som inte har normal njurfunktion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antidiarroika, intestinala antiinflammatoriska och antiinfektiva medel, elektrolyter med kolhydrater, ATC-kod: A07CA.

Rehydron Optim -lösningens sammansättning är i linje med WHO:s rekommendation för låg osmolaritet. Rehydron Optim -lösningen används för att korrigera elektrolyt- och vätskebrist orsakad av diarré. Glukos främjar absorptionen av salter och citrat hjälper till genom att balansera metabolisk acidosis. Rehydron Optim -lösningens osmolaritet är 245 mOsm/l och pH är svagt basisk.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken hos vatten, elektrolyter och glukos i Rehydron Optim -lösningen är likadan som dessa ämnens naturliga farmakokinetik i kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acesulfamkalium (E950)

Citronarom:

maltodextrin

akaciagummi (E414)

d-limonen (dextro)

citral

citronolja

limeolja

vanillin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdig lösning är hållbar i 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdig lösning: Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar i pappkartong med papper-/plast-/aluminium-/plastlager. 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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

En dospåse löses upp i en halv liter vatten. Lösningen är ogenomskinlig, färglös och doftar citron.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27149

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19.2.2010

Datum för den senaste förnyelsen: 19.2.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.1.2022