

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Osmosal®-jauhe oraaliliuosta varten

natriumkloridi, kaliumkloridi, natriumsitraattidihydraatti, glukoosi (sokeri)

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi (katso kohta 3).

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Osmosal on ja mihin sitä käytetään

Osmosal-jauhe sisältää natriumkloridia, kaliumkloridia, natriumsitraattidihydraattia ja glukoosia (sokeria).

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 kokonaisosmolaliteetti on 224 mosmol/l.

Osmosal-oraaliliuos on tarkoitettu lapsille ja aikuisille äkillisen ripulitaudin hoitoon. Äkillisessä ripulitaudissa on vaarana elimistön liiallinen nestehukka (veden ja suolojen menetys), joka saattaa kehittyä oksentelun ja ripulin seurauksena jo vuorokaudessa. Osmosal-oraaliliuos korvaa **tavanomaisen** ripulitaudin yhteydessä menetetyn veden, natriumin ja kaliumin. Osmosal-liuoksen sisältämä sokeri edistää veden ja natriumin imeytymistä suolistosta, ja sen sisältämä sitraatti korjaa elimistön happo-emästäsapainon häiriöitä.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi (katso kohta 3).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Osmosal-oraaliliuosta

Älä käytä Osmosal-oraaliliuosta

- jos olet allerginen natriumkloridille, kaliumkloridille, natriumsitraattidihydraatille, glukoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Osmosal ei riitä nestehoidoksi ripulissa, joka on johtanut vaikeaan kuivumistilaan tai sokkiin.
- Potilaalle, joka ei pysty itse nielemään, ei saa koskaan antaa Osmosal-liuosta tukehtumisvaaran vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Osmosal-oraaliliuosta.

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

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

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 ripulitaudin ajan tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa seurantaa ja nestehoitoa sairaalassa.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia, glukoosia ja kaliumia

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

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

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Osmosal-oraaliliuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

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

Osmosal-oraaliliuosta otetaan suun kautta potilaan painon mukaisesti, minkä vuoksi potilas pitäisi punnita heti ripulitaudin alussa.

Osmosal-hoito pitäisi aloittaa heti ripulitaudin alussa, jotta kuivumistilaa ei pääse syntymään (katso kohta Annostus kuivumistilan ehkäisyssä = ylläpitohoito). Ylläpito-hoidon aikana ripulipotilas voi syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

Jos ripuli kestää vuorokaudenkin ilman, että potilas on saanut ylläpito-hoidon mukaista määrää nestettä, potilas on todennäköisesti menettänyt jo niin paljon nestettä (painoa), että tarvitaan nestehukan korvaus (katso kohta Annostus kuivumistilan korjauksessa = korvaushoito). Kuivumistilan korjauksen jälkeen jatketaan ylläpito-hoidon mukaista hoitoa, jos ripuli jatkuu.

Annostus kuivumistilan korjauksessa (korvaushoito): Jos potilas on ehtinyt menettää painoaan ja/tai hänellä on lääkärin tutkimuksen perusteella lievä tai keskivaikea kuivumistila, Osmosal-oraaliliuosta otetaan kaksi kertaa painon laskua vastaava määrä 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen (esim. jos 10 kg painaneen lapsen paino on laskenut 9,6 kg:aan eli 400 g, annetaan Osmosal-oraaliliuosta 2 x 400 g eli 800 ml 6–10 tunnin aikana). Tänä aikana ei syödä tai juoda muuta, mutta rintaruokinta voi kuitenkin jatkua normaalisti.

Annostus kuivumistilan ehkäisyssä (ylläpitohoito): Jos kuivumistilaa ei ole tai se on ylläolevan mukaisesti korjattu, Osmosal-liuosta otetaan ripulin jatkuessa potilaan painoon perustuvan taulukon mukaisesti. Osmosal-liuoksen lisäksi juodaan taulukon mukaisesti vettä ja muita nesteitä, esim. laimeaa mehua. Voimakkaasti sokeroituja juomia pitää kuitenkin välttää, koska nesteiden liiallinen sokeri-pitoisuus pahentaa ripulia. Ylläpito-hoidon aikana ripulipotilas voi myös syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

RIPULIPOTILAAN NESTETARVE VUOROKAUDESSA (ylläpitohoito)

| Paino | Kokonaistarve (dl) | Valmis OSMOSAL-liuos (dl) | Vesi (dl) | Muut nesteet (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-oraaliliuosta ei ole tarkoitettu janojuomaksi, eikä annossuosituksia saa ylittää ilman lääkärin määräystä. 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 vointia, sillä joissakin tapauksissa Osmosal-hoito ei riitä korvaamaan tai estämään ripulitaudin aiheuttamaa nestehukkaa.

Lääkärin puoleen on syytä kääntyä, jos

- alle puolivuotias tai muun sairauden takia heikko potilas saa selvän ripulin
- ripuloivalla lapsella on korkea kuume, tai hän on velto tai väsähtänyt
- ripuli on runsasta ja/tai lapsi oksentelee toistuvasti
- lapsi ei ota nesteitä annossuosituksen mukaan
- väsähtänyt lapsi ei virkisty hoidon aikana tai menetetystä painosta ei palaudu vähintään puolet kuivumistilan korjaushoidolla
- ulosteissa on verta
- ripuli jatkuu lievänäkin yli 5 vuorokautta
- ripuli loppuu äkkiä, ja potilaalle ilmestyy voimakkaita vatsakipuja.

Jos käytät enemmän Osmosal-oraaliliuosta 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.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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
00034 FIMEA

5. Osmosal-jauheen ja -oraaliliuoksen säilyttäminen

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

Säilytä valmis oraaliliuos kylmässä (2–8 °C). Valmiiksi sekoitettua oraaliliuosta voi säilyttää jääkaapissa yhden vuorokauden ajan.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Osmosal sisältää

- Vaikuttavat aineet yhdessä jauhepussissa ovat natriumkloridi 0,9 g, kaliumkloridi 0,75 g, natriumsitraattidihydraatti 1,45 g ja glukoosi 7,55 g.
- Apuaineena on vedetöntä kolloidista piidioksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Jauhe: valkoinen, tasa-aineinen, kiteinen jauhe

Valmis oraaliliuos: kirkas, väritön liuos

2 x 10,65 g ja 50 (2x25) x 10,65 g

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Puola

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Osmosal®-pulver till oral lösning

natriumklorid, kaliumklorid, natriumcitratdihydrat och glukos (socker)

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 (se punkt 3).

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Osmosal är och vad det används för

Osmosal-pulver innehåller natriumklorid, kaliumklorid, natriumcitratdihydrat och glukos (socker).

Färdig oral lösning (= 1 påse pulver blandat i 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 dess totala osmolalitet är 224 mosmol/l.

Osmosal-oral lösning används vid akut diarré hos barn och vuxna.

Vid akut diarré finns en risk för överdriven vätskeförlust i kroppen (minskning av vatten- och saltmängden), som kan utvecklas redan inom ett dygn i samband med kräkning och diarré. Osmosal-oral lösning ersätter vatten, natrium och kalium i samband med **vanlig** diarré. Osmosal-lösningen innehåller socker som främjar absorptionen av vatten och natrium från tarmkanalen, och citrat som korrigerar störningar i kroppens syra-basbalans.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre (se punkt 3).

2. Vad du behöver veta innan du använder Osmosal

Använd inte Osmosal

- om du är allergisk mot natriumklorid, kaliumklorid, natriumcitratdihydrat eller glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Osmosal räcker inte till som vätskebehandling vid diarré som har lett till en svår uttorkning eller chock.
- Till patienter som inte själva kan svälja skall Osmosal aldrig ges p.g.a. kvävningensrisken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Osmosal.

Osmosal-pulvret skall alltid blandas i rätt mängd vatten (0,5 l), så att läkemedlets effekt vid behandling av vätskebalans skall vara så bra som möjligt. Om pulvret blandas i för liten mängd vatten kan detta leda till för riklig tillförsel av salter då rekommenderade doser används.

Om patienten kräks kraftigt, kan det vara svårt att fullfölja Osmosal-behandlingen på önskat sätt. Risken för kräkningar kan möjligen minska, om den orala lösningen intas kall och i små upprepade portioner.

Vid behandling av diarré orsakad av kolerabakterie eller vissa andra bakterier kan saltmängden som ingår i Osmosal vara otillräcklig för att ersätta den mycket stora förlusten av salter som orsakas av sjukdomen.

Diarrén kan i en betydlig grad rubba vätske- och/eller sockerbalansen hos patienter som lider av njursvikt, diabetes eller av vissa andra kroniska sjukdomar. På grund av detta kan patienten behöva noggrannare uppföljning som grundar sig på laboratorieundersökningar och vätskeersättning på sjukhuset.

Detta läkemedel innehåller natrium, glukos och kalium

Detta läkemedel innehåller 694 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar 34,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Innehåller 7,55 gram glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 20 mmol kalium per dos. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du använder Osmosal

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

Innehållet i en påse tillsättes i en halv liter (0,5 l) ljummet vatten och blandas tills alla fasta ämnen har löst sig. Man skall blanda om lösningen på nytt före användandet.

Osmosal tas oralt i enlighet med patientens vikt och därför bör patienten vägas genast vid insjuknandet.

Behandlingen med Osmosal bör påbörjas genast vid insjuknandet, så att kroppen inte börjar torka ut (se Dosering vid förebyggande av uttorkning = underhållsbehandling). Under underhållsbehandlingen kan patienten äta normal föda lämplig för åldern.

Om diarrén pågår ett dygn utan att patienten har fått den mängd vätska som underhållsbehandlingen förutsätter, har patienten sannolikt förlorat så mycket vätska (vikt) att uttorkningen måste korrigeras (se Dosering vid korrigerande av uttorkning = ersättningsbehandling). När uttorkningen åtgärdats kan man fortsätta med underhållsbehandling, om diarrén fortsätter.

Dosering vid korrigerande av uttorkning (ersättningsbehandling): Om patienten har förlorat vikt och/eller lindrig eller medelsvår vätskeförlust konstateras vid läkarundersökning, multipliceras viktminskningen med två och patienten ges motsvarande mängd Osmosal under 6–10 timmar delad i flera doser (t.ex. till ett barn som vägt 10 kg och har minskat i vikt till 9,6 kg, dvs. 400 g, ges 2 x 400 g = 800 ml Osmosal inom 6–10 timmar). Under denna tid intas inte annan föda eller vätska, men amningen kan pågå normalt.

Dosering vid förebyggande av uttorkning (underhållsbehandling): Om något uttorkningstillstånd inte förekommer eller uttorkningen har korrigerats, men diarrén ändå fortsätter, används Osmosal enligt nedanstående tabell i enlighet med patientens vikt. Utöver Osmosal skall patienten dricka vatten och andra vätskor, t.ex. svag saft, enligt nedanstående tabell. Kraftigt sockrade drycker bör ändå undvikas, eftersom för stor sockerhalt i vätskan kan förvärra diarrén. Under underhållsbehandlingen kan patienten också äta normal föda lämplig för åldern.

DIARRÉPATIENTENS VÄTSKEBEHOV PER DYGN (underhållsbehandling)

| Vikt | Totalbehov (dl) | Färdig OSMOSAL-lösning (dl) | Vatten (dl) | Andra vätskor (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 är inte avsedd för att släcka törsten och doseringsanvisningarna skall inte överskridas utan läkarordination. Osmosal kan användas under hela diarrén, men vanligen kan behandlingen avslutas efter 3–4 dygn. Under behandlingen måste patientens vikt och hälsotillstånd kontrolleras, för i vissa fall räcker Osmosal-behandlingen inte till för att korrigera eller förebygga uttorkningen förorsakad av diarré.

Det är skäl att vända sig till läkare om

- barnet är under halvårig eller om patienten på grund av annan sjukdom är försvagad och får en tydlig diarré
- ett barn med diarré har hög feber, är svagt eller apatiskt
- diarrén är riklig och/eller barnet kräks upprepade gånger
- barnet inte intar vätska enligt anvisningarna
- barnet är apatiskt och inte piggnar till under behandlingen eller om mindre än hälften av den missade vikten inte återfås med ersättningsbehandlingen
- det förekommer blod i avföringen
- diarrén fortsätter, även i lindrig form längre än 5 dygn
- diarrén upphör plötsligt och patienten får kraftiga magsmärtor.

Om du har använt för stor mängd av Osmosal

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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
00034 FIMEA

5. Hur Osmosal ska förvaras

Förvara pulvret vid högst 25 °C. Tillslut påse väl. Fuktkänsligt.

Förvara färdig oral lösning i kallt (2–8 °C). Färdigblandad mixtur kan förvaras i kylskåp ett dygn.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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 är natriumklorid 0,9 g, kaliumklorid 0,75 g, natriumcitratdihydrat 1,45 g och glukos 7,55 g.
- Hjälpmämnet är vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver: vitt, homogent, kristallint pulver

Färdig oral lösning: klar, färglös lösning

2 x 10,65 g och 50 (2x25) x 10,65 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2021