

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTROLIT, proszek do sporządzania roztworu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera:

Sodu chlorek	0,35 g
Potasu chlorek	0,30 g
Sodu wodorowęglan	0,50 g
Nalewka z rumianku	0,02 g
Glukoza	2,98 g

Po rozpuszczeniu roztwór zawiera: 60 mmol/l Na⁺, 20 mmol/l K⁺, 30 mmol/l HCO₃⁻, 80 mmol/l glukozy.

Osmolalność roztworu powstałego po rozpuszczeniu zawartości saszetki w 200 ml wody wynosi 240 mOsm/kg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gastrolit po rozpuszczeniu stosuje się do zapobiegania i leczenia odwodnienia niewielkiego stopnia, w przebiegu biegunek.

Nawadnianie doustne płynami glukozy-elektrolitowymi, takimi jak Gastrolit powinno być terapią pierwszego wyboru u dzieci z ostrą biegunką. Powinno być stosowane od chwili wystąpienia biegunki lub wymiotów, aby nie dopuścić do odwodnienia oraz związanej z nim utraty elektrolitów i zaburzeń gospodarki elektrolitowej (patrz Kliniczna skala odwodnienia, pkt. 4.4.). Odwodnienie jest szczególnie niebezpieczne u dzieci, gdyż u nich utrata płynów w organizmie następuje znacznie szybciej niż u dorosłych, dlatego też dzieci w wieku poniżej 3 roku życia powinny jak najszybciej znaleźć się pod kontrolą lekarza.

Do odwodnienia może również dojść w przypadku nadmiernego pocenia się w wyniku gorączki, upałów, intensywnych ćwiczeń, zmniejszonego spożycia płynów, osłabionego pragnienia lub braku uczucia pragnienia (zwłaszcza u ludzi starszych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie. Przed zastosowaniem, zawartość saszetki należy rozpuścić w 200 ml gorącej, przegotowanej wody i ostudzić. W celu przygotowania większej objętości roztworu, np. 500 ml należy rozpuścić 3 saszetki preparatu Gastrolit w 600 ml wody. Z uzyskanego roztworu odmierzyć i dozować odpowiednią objętość zgodnie ze schematem dawkowania.

Zapobieganie wystąpieniu odwodnienia

Do zapobiegania wystąpienia odwodnienia stosuje się:

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci powyżej 3 lat:

- 200 ml po płynnym stolcu (co odpowiada roztworowi z 1 saszetki proszku)

Dzieci poniżej 3 lat i niemowlęta:

- Czekając na konsultację lekarską można zastosować 10 ml/kg mc. po każdym stolcu

Dawkowanie w odwodnieniu

Należy zapoznać się ze wskazówkami w punkcie 4.4, kiedy powinno się skontaktować się z lekarzem. Jeśli stan odwodnienia nie wymaga kontroli lekarza lub czekając na konsultację z lekarzem zaleca się następujące dawkowanie:

Schemat dawkowania przedstawiono w poniższej w tabeli:

1 saszetkę preparatu Gastrolit należy zawsze rozpuścić w 200 ml gorącej, przegotowanej wody i ostudzić. W celu przygotowania większej objętości roztworu, np. 500 ml należy rozpuścić 3 saszetki preparatu Gastrolit w 600 ml wody. Z uzyskanego roztworu odmierzyć i dozować odpowiednią objętość zgodnie z poniższą tabelą.

Grupa wiekowa (masa ciała)	Objętość roztworu preparatu Gastrolit
Dorośli	• pierwsze 4 godziny 500 ml do 1000 ml do zaspokojenia pragnienia
	• następnie około 200 ml po każdym płynnym stolcu
Młodzież, dzieci starsze, powyżej 3. roku życia	• pierwsze 4 godziny 500 ml do zaspokojenia pragnienia
	• następnie około 100 ml do 200 ml po każdym płynnym stolcu
Dzieci 1-3 lat (około 10–15 kg)	• pierwsze 4 godziny zwykle 50 ml/kg mc. (500 ml do 750 ml)
	• następnie około 10 ml/kg mc. po każdym płynnym stolcu (100 ml do 150 ml)
Niemowlęta ≥ 2-12 miesiąca życia (około 5–10 kg)	• pierwsze 4–6 godzin zwykle 50 do 100 ml/kg mc. (250 ml do 1000 ml)
	• następnie około 10 ml/kg mc. po każdym płynnym stolcu (50 ml do 100 ml)

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hiperkaliemia
- Ostra i przewlekła niewydolność nerek z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej
- Anuria
- Ciężkie odwodnienie
- Utrata przytomności
- Szok hemodynamiczny
- Niedrożność jelit
- Obfite wymioty

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Oliguria jest względnym przeciwwskazaniem do podawania płynów zawierających potas. U pacjentów z podwyższonym ciśnieniem krwi lub z sercową niewydolnością krążenia należy zachować szczególną ostrożność ze względu na zawartość sodu w produkcie leczniczym.
- Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z chorobami wątroby bez zalecenia lekarza.
- Niemowlęta karmione piersią lub mieszankami powinny nadal otrzymywać taki sam pokarm o ile lekarz nie zaleci inaczej. Dzieci powyżej 1. roku życia powinny nadal spożywać dietę odpowiednią do wieku o ile lekarz nie zaleci inaczej.
- Ze względu na zawartość glukozy, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u chorych na cukrzycę.
- W razie wystąpienia wymiotów lub nieoddania moczu w ciągu 6 godzin po zastosowaniu preparatu albo wystąpienia innych niepokojących objawów należy określić przyczynę tych zaburzeń i podjąć odpowiednie leczenie.
- Ze względu na zawartość glukozy pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Produkt leczniczy zawiera 12 mmol sodu w przygotowanym roztworze doustnym, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- Produkt leczniczy zawiera potas, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.
- W trakcie terapii należy stosować dietę z ograniczoną zawartością sodu lub potasu

Pod opieką lekarza powinny się znaleźć:

- dzieci w wieku poniżej 3 roku życia,
- osoby, u których biegunka trwa dłużej niż 24-48 godzin,
- osoby z chorobą przewlekłą,
- osoby, u których występuje krew w kale,
- osoby, u których występują silne bóle brzucha,
- osoby, u których występują zmiany w stanie psychicznym (np. drażliwość, apatia lub letarg),
- osoby, u których występuje gorączka powyżej 39°C.

Doustna terapia nawadniająca jest niewystarczająca w przypadku silnego odwodnienia, może być wtedy konieczna konsultacja lekarska i zastosowanie dożylniej terapii nawadniającej.

Objawami ciężkiego odwodnienia są szybki puls, trudności w oddychaniu, gorączka, ekstremalne zmęczenie, skurcze mięśni, ból głowy, nudności, mrowienie kończyn, wymioty, splątanie, drgawki i utrata przytomności.

U niemowląt ostra biegunka może powodować odwodnienie, co powoduje szybkie pogorszenie stanu klinicznego, wymagające niezwłocznej konsultacji lekarskiej.

Kliniczna skala odwodnienia (*Clinical Dehydration Scale, CDS*)

Objawy kliniczne	Odwodnienie		
	Lekkie	Średnie	Ciężkie
Stan ogólny	Prawidłowy	Dziecko spragnione, niespokojne lub senne, ale drażliwe przy dotknięciu	Dziecko senne, wiotkie, skóra zimna lub spocona, śpiączka
Ubytek masy ciała	<5%	5-10%	>10%
Elastyczność skóry	Nieznacznie zmniejszona	Zmniejszona	Znacznie zmniejszona
Pragnienie	Normalne	Pije łapczywie	Pije słabo lub wcale
Oczy	Prawidłowe	Nieznacznie zapadnięte	Znacznie zapadnięte
Blony śluzowe	Wilgotne	Klejące	Suche
Łzy	Normalna objętość	Zmniejszona objętość	Brak

Czynność serca	Prawidłowa	Przyspieszona	Znacznie przyspieszona
Diureza	Prawidłowa	Prawidłowa	Skąpomocz, oliguria

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na ryzyko hiperkaliemii produktu leczniczego nie należy podawać w skojarzeniu z lekami zwiększającymi stężenie potasu w organizmie (m.in. diuretyki oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny). Należy pamiętać, że biegunka może wpływać na wchłanianie wielu produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Gastrolit może być stosowany u kobiet w okresie ciąży w zalecanych dawkach.

Karmienie piersią

Gastrolit może być stosowany u kobiet karmiących piersią w zalecanych dawkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gastrolit nie ma wpływu na sprawność psychomotoryczną i nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie występują zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), niekiedy hiperkaliemia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie występuje przy zaleconym dawkowaniu.

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwolemia, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek. W takich przypadkach należy dokonać oceny stężeń elektrolitów we krwi i zastosować odpowiednie postępowanie lecznicze, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Doustne sole nawadniające.
Kod ATC: A07CA

Gastrolit jest preparatem wieloelektrolitowym do nawadniania doustnego. Zawiera elektrolity, których niedobór stwierdza się często w biegunkach u dzieci (Na^+ , K^+ , Cl^- , HCO_3^-). Podany odpowiednio wcześniej może zapobiec powstaniu kwasicy i zaburzeniom elektrolitowym, zwłaszcza w biegunkach u niemowląt. Zawartość glukozy stanowi źródło energii dla pokrycia podstawowych potrzeb organizmu oraz ułatwia wchłanianie elektrolitów. Substancje czynne zawarte w nalewce z rumianku działają przeciwskurczowo i przeciwzapalnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym glukoza ulega przemianie do CO_2 i H_2O , a pozostałe składniki wydalane są głównie przez nerki i tylko w niewielkiej ilości z potem lub z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

14 lub 15 saszetek po 4,15 g w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Zawartość saszetki należy rozpuścić w 200 ml gorącej, przegotowanej wody i po ostudzeniu podać choremu do picia.

Wystąpienie osadu po rozpuszczeniu zawartości saszetki nie zmienia wartości terapeutycznej leku. Podczas stosowania leku nie istnieje potrzeba zmiany stosowanego odżywiania. Niemowlęta karmione piersią lub mieszankami odżywczymi mogą nadal otrzymywać taki sam pokarm. Również nie istnieje konieczność zmiany sposobu odżywiania u dzieci powyżej 1 roku życia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0123

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.02.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**