

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rehydron, proszek do przygotowywania roztworu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera:

Glukoza bezwodna 6,75 g

Chlorek sodu 1,30 g

Cytrynian sodu 1,45 g

Chlorek potasu 0,75 g

Roztwór do stosowania doustnego (= jedna saszetka rozpuszczona w 1/2 litra wody) zawiera: sól 75 mmol/l, chlorek 65 mmol/l, bezwodna glukoza 75 mmol/l, potas 20 mmol/l i cytrynian 10 mmol/l. Całkowita osmolarność roztworu wynosi 245 mOsm/l.

Substancja pomocnicza: Potas 0,019 g w jednej saszetce (patrz punkt 4.4).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do przygotowywania roztworu doustnego.

Biały, krystaliczny proszek o cytrynowym aromacie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nawadnianie doustne podczas leczenia ostrej biegunki z łagodnym lub umiarkowanym odwodnieniem oraz zapobieganie odwodnieniu. Preparat przeznaczony jest do uzupełniania utraconych płynów i elektrolitów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jedna saszetka rozpuszczana jest w pół litra wody (patrz punkt 6.6), a roztwór podawany jest doustnie. W razie potrzeby można podawać roztwór przez sondę nosowo-żołądkową pod nadzorem lekarza.

Leczenie łagodnego i umiarkowanego odwodnienia (leczenie nawadniające):

Dawkowanie leku Rehydron zależy od wagi pacjenta i stopnia ciężkości odwodnienia. W celu uzupełnienia szacowanej ilości utraconego płynu, podaje się 50-100 ml/kg masy ciała roztworu Rehydron w ciągu czterech godzin. Poniższa tabela może zostać wykorzystana do określenia wymaganej objętości preparatu Rehydron podczas leczenia dzieci i dorosłych z łagodnym i umiarkowanym odwodnieniem. Jeśli biegunka utrzymuje się po zastosowaniu leczenia

nawadniającego, podawanie roztworu preparatu Rehydron stosuje się jako leczenie podtrzymujące Rehydron(patrz Zapobieganie odwodnieniu (leczenie podtrzymujące)).

Szacowana objętość preparatu Rehydron do podawania pacjentowi podczas leczenia nawadniającego						
Okres działania	Poniżej 4 miesięcy	4-11 miesięcy	12-23 miesięcy	2-4 lata	5-14 lat	powyżej 15 lat
Ciężar	Poniżej 5 kg	5-7,9 kg	8-10,9 kg	11-15,9 kg	16-29,9 kg	Powyżej 30 kg
Mililitry	200–400	400–600	600–800	800–1 200	1 200– 2 200	2 200– 4 000

Jeśli pacjent cierpi na nudności lub wymioty, roztwór powinien zostać schłodzony i podawany w małych, powtarzanych dawkach. W razie konieczności należy najpierw podać małą ilość roztworu (np. używając łyżeczki, strzykawki lub filiżanki), a następnie dawkę można stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji pacjenta. Szybkie podanie leku Rehydron jest bezpieczne, jednak przy podawaniu dużych objętości roztworu mogą wystąpić wymioty. Podczas leczenia zastępczego (pierwsze cztery godziny) nie należy podawać jakichkolwiek innych pokarmów, jednakże karmienie piersią należy kontynuować, gdy niemowlę tego chce, również podczas doustnej terapii nawadniającej. Można podawać inne płyny razem z preparatem Rehydron. Należy jednak unikać płynów z dużą zawartością cukru, ponieważ nadmiar cukru nasila biegunkę.

Zapobieganie odwodnieniu (leczenie podtrzymujące)

W zapobieganiu odwodnieniu oraz w leczeniu podtrzymującym po nawodnieniu stosuje się niższe dawki preparatu Rehydron.

Należy rozpocząć podawanie preparatu Rehydron na początku biegunki, aby zapobiec odwodnieniu. Podawanie preparatu Rehydron jest zwykle konieczne jedynie przez trzy lub cztery dni, i należy je zakończyć w chwili ustąpienia biegunki.

Dawka preparatu Rehydron zależy od wagi ciała:

- Dzieci (poniżej 10 kg): 50–100 ml roztworu Rehydron po każdym luźnym stolcu.
- Dzieci i dorośli (powyżej 10 kg): 100–200 ml roztworu Rehydron po każdym luźnym stolcu.

Inne płyny lub pokarmy (odpowiednie do wieku pacjenta) mogą być stosowane razem z roztworem Rehydron w ilościach tak dużych lub tak małych jak dziecko lub dorosły tego pragnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Ciężkie odwodnienie
- Utrata przytomności
- Wstrząs hemodynamiczny
- Niedrożność jelita
- Silne wymioty

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Nie wolno rozpuszczać proszku Rehydron w płynach innych niż woda.

U niemowląt ostra biegunka może spowodować odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe w wyniku szybkiego pogorszenia stanu pacjenta. Każdy przypadek wystąpienia biegunki i odwodnienia u niemowląt powinien być skonsultowany z lekarzem tak szybko jak to możliwe.

Ze względu na skład preparatu Rehydron należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z cukrzycą, lub chorobą wątroby lub nerek, lub stosującymi dietę z ograniczeniem ilości sodu lub potasu.

Biegunka może w znaczącym stopniu wpłynąć na równowagę płynów i glukozy u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością nerek lub niektórymi innymi chorobami przewlekłymi. Z tej przyczyny pacjenci mogą wymagać bardziej starannego monitorowania w warunkach szpitalnych, obejmującego ocenę laboratoryjną oraz terapię odwodnienia w warunkach szpitalnych, w przypadku utrzymującej się biegunki.

Rehydron powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem w obrębie przewodu pokarmowego, z oligurią lub nefropatią przebiegającą z bezmoczem, lub w przypadku wskazania nawadniania pozajelitowego, np. podczas poważnego odwodnienia lub silnych wymiotów.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania produktu Rehydron:

- u pacjenta nastąpiła zmiana stanu psychicznego (np. drażliwość, apatia lub senność)
- u pacjenta występuje gorączka powyżej 39°C
- u pacjenta wystąpi krew w kale
- u pacjenta występują uporczywe wymioty
- biegunka trwa dłużej niż 2 dni
- u pacjenta występuje silny ból brzucha.

Podczas leczenia biegunki wywołanej przez bakterię cholery oraz niektóre inne typy bakterii, ilość soli w preparacie Rehydron może okazać się niewystarczająca do wyrównania dużej utraty soli związanej z chorobą.

Produkt leczniczy zawiera potas (łącznie 0,41 g w pół litra roztworu) (patrz punkt 2). Powinni to wziąć pod uwagę pacjenci z upośledzoną czynnością nerek lub pacjenci stosujących dietę kontrolującą potas.

Produkt leczniczy zawiera glukozę. Pacjenci z rzadkim zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji. Biegunka może mieć wpływ na wchłanianie wielu produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Preparat Rehydron może być stosowany w zalecanych dawkach podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rehydron nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ryzyko hipernatremii lub przewodnienia jest niewielkie podczas stosowania preparatu Rehydron u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Po podaniu preparatu Rehydron pacjent może wymiotować. Może to być wynikiem zbyt szybkiego podania roztworu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie preparatu Rehydron może prowadzić do hipernatremii i hiperkaliemii u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty rehydratacyjne do podawania doustnego, kod ATC: A07CA

Skład roztworu Rehydron jest zgodny z zaleceniami WHO dotyczącymi niskiej osmolarności. Preparat Rehydron przeznaczony jest do uzupełniania utraconych w wyniku biegunki płynów i elektrolitów. Glukoza zwiększa wchłanianie soli i wody, a cytrynian pomaga wyrównać kwasice metaboliczną. Osmolarność roztworu Rehydron wynosi 245 mOsm/l, a pH jest lekko zasadowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne wody, elektrolitów i glukozy w roztworze Rehydron są podobne do naturalnych właściwości farmakokinetycznych tych substancji w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Acesulfam potasowy E950

Aromat cytrynowy:

maltodekstryna

guma arabska E414

d-limonen

cytral

olejek cytrynowy

olejek limonkowy

wanilina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres trwałości gotowego roztworu wynosi 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Saszetka: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór: Przechowywać w lodówce (2–8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko kartonowe zawierające saszetki wykonane z warstw: papier/ plastik/ aluminium/ plastik.

2 x 10,7 g, 4 x 10,7 g, 6 x 10,7 g, 10 x 10,7 g lub 20 x 10,7 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Jedna saszetka rozpuszczana jest w pół litra wody. Roztwór jest nieprzejrzysty, bezbarwny, o aromacie cytrynowym.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18895

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.11.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.12.2011