

PERORALNA REHIDRACIJSKA SOL

prašek za peroralno raztopino

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo in se driska ali bruhanje ne ustavita v 1 do 2 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Peroralna rehidracijska sol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Peroralna rehidracijska sol
3. Kako uporabljati zdravilo Peroralna rehidracijska sol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Peroralna rehidracijska sol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PERORALNA REHIDRACIJSKA SOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Peroralno rehidracijsko sol uporabljajte pri otrocih in odraslih, ki so dehidrirani (izsušeni) zaradi izgube velike količine vode in elektrolitov pri driskah različnega izvora, prekomernem potenju ali bruhanju.

S pitjem vodne raztopine, ki jo pripravimo iz Peroralne rehidracijske soli, nadomeščamo izgubljene elektrolite, glukozo in tekočino, preprečujemo nadaljnjo dehidracijo in pomagamo vzdrževati zadostno hidriranost telesa. V skladu z navodilom pripravljena raztopina vsebuje 60 mmol/l natrija, 20 mmol/l kalija, 40 mmol/l klorida, 10 mmol/l citrata, 10 mmol/l hidrogenkarbonata in 90 mmol/l glukoze, kar ustreza 16,22 g glukoze (66,5 kcal oziroma 278 kJ).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PERORALNA REHIDRACIJSKA SOL

Ne uporabljajte zdravila Peroralna rehidracijska sol

Peroralne rehidracijske soli ne damo nezavestni osebi ali osebi, ki je v stanju šoka, bolniku, ki pogosto bruha, hudo dehidriranemu bolniku.

Zdravilo ni primerno za bolnike s črevesno zaporo, akutno ali kronično odpovedjo ledvic, motnjami v elektrolitskem in kislinsko-bazičnem ravnovesju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo in se driska ali bruhanje ne ustavita v 1 do 2 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Pri hudi driski s pogostim, tekočim odvajanjem in hujšanjem ter hudem bruhanju se takoj posvetujte z zdravnikom. Posebna previdnost je potrebna ob uporabi zdravila pri bolnikih z obolenji srca, poslabšanim delovanjem ledvic ali nadledvične žleze, otekanjem oziroma zastajanjem vode v telesu, zvišanim krvnim tlakom, aldosteronizmom (hormonsko motnjo nadledvične žleze), sladkorno boleznijo in stanjih, ki so povezana z zvišano koncentracijo natrija ali kalija v krvi.

Otroci in mladostniki

Med zdravljenjem dojenčkov in majhnih otrok s Peroralno rehidracijsko soljo je potreben nadzor zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Do medsebojnega učinkovanja lahko pride ob sočasni uporabi Peroralne rehidracijske soli z naslednjimi zdravili oziroma učinkovinami: zdravila, ki zvišujejo koncentracijo kalija v krvi (na primer zdravila za pospeševanje izločanja urina, ki varčujejo s kalijem, ACE inhibitorji, ciklosporin, zdravila, ki vsebujejo kalij), srčni glikozidi, litij, aluminij.

Zdravilo Peroralna rehidracijska sol skupaj s hrano in pijačo

Ni podatkov, da hrana ali pijača vplivata na učinkovitost Peroralne rehidracijske soli.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Peroralno rehidracijsko sol lahko uporabljajo nosečnice in doječe matere.

Posebna previdnost je potrebna ob uporabi zdravila pri nosečnicah, ki so obolele za preklampsijo in eklampsijo (bolezenski stanji v nosečnosti).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Peroralna rehidracijska sol vplivala na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Peroralna rehidracijska sol vsebuje glukozo, kalij in natrij

To zdravilo vsebuje 16,22 g glukoze (17,84 g glukoze monohidrata) na 1 vrečko. To morajo upoštevati osebe s sladkorno boleznijo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 20 mmol (0,78 g) kalija na vrečko. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, in bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje 60 mmol (1,38 g) natrija na vrečko. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PERORALNA REHIDRACIJSKA SOL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsebino vrečke (24,28 g) raztopite v 1 litru neoporečne pitne vode.

Tako pripravljene raztopine ne segrevajte in ji ne dodajajte sladkorja.

Raztopino shranjujte v hladilniku in jo porabite v 24 urah.

Raztopino pijte čim pogosteje v majhnih količinah.

Odmerjanje zdravila je prilagojeno stopnji dehidracije in telesni masi posameznega bolnika.

Običajno odmerjanje:

Začetna rehidracija: V prvih 4 urah zaužijte čim pogosteje, v majhnih požirkih, od 50 do 100 ml raztopine na kg telesne mase.

Vzdrževanje ustrezne hidriranosti: V naslednjih 12 urah zaužijte od 10 do 50 ml raztopine na kg telesne mase.

Nadaljevanje rehidracije: V naslednjih 24 do 72 urah zaužijte po vsakem tekočem ali mehkem odvajanju blata še 10 ml raztopine na kg telesne mase.

V fazi vzdrževanja ustrezne hidriranosti in nadaljevanja rehidracije se normalno prehranjujte in pijte še druge tekočine.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Glejte navodilo za pripravo raztopine zgoraj.

Za otroke je najbolj primerna za pripravo raztopine sveže prekuhana in ohlajena voda; če te ni na voljo, lahko za pripravo raztopine uporabite tudi svežo pitno vodo.

Običajno odmerjanje za otroke:

Začetna rehidracija: V prvih 4 urah dajte otroku čim pogosteje, v majhnih požirkih, od 50 do 100 ml raztopine na kg telesne mase.

Vzdrževanje ustrezne hidriranosti: V naslednjih 12 urah dajte otroku od 10 do 50 ml raztopine na kg telesne mase.

Nadaljevanje rehidracije: V naslednjih 24 do 72 urah dajte otroku po vsakem tekočem ali mehkem odvajanju blata še 10 ml raztopine na kg telesne mase.

V fazi vzdrževanja ustrezne hidriranosti in nadaljevanja rehidracije lahko otroka dojite ali hranite in dodajate druge tekočine.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Peroralna rehidracijska sol, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, in se ob tem pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliko odmerjanje Peroralne rehidracijske soli lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in trebušne krče.

Zvišana koncentracija kalija in natrija v krvi se pojavi predvsem pri bolnikih s poslabšanim delovanjem ledvic.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Nadaljujte z uporabo zdravila v skladu z navodilom za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po uporabi raztopine Peroralne rehidracijske soli lahko pride do slabosti in bruhanja.

Bruhanje je lahko posledica prehitrega pitja raztopine. V tem primeru počakajte 10 minut in nato pijte raztopino v majhnih požirkih ter pogosteje. Če se bruhanje kljub temu ne ustavi, se posvetujte z zdravnikom, saj je nadaljnje zdravljenje s Peroralno rehidracijsko soljo neučinkovito.

Predvsem pri bolnikih s poslabšanim delovanjem ledvic lahko pride do zvišanja koncentracije kalija in natrija v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

telefon: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PERORALNA REHIDRACIJSKA SOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake

»Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Peroralna rehidracijska sol

1 prašek za peroralno raztopino vsebuje 17,84 g glukoze monohidrata, 2,94 g natrijevega citrata, 1,49 g kalijevega klorida, 1,17 g natrijevega klorida in 0,84 g natrijevega hidrogenkarbonata.

Pomožne snovi niso dodane.

Izgled zdravila Peroralna rehidracijska sol in vsebina pakiranja

Peroralna rehidracijska sol je prašek, bele barve, sladko-slanega okusa, ki je dobro topen v vodi.

Pakiranje je aluminijasta vrečka, v kateri je 24,28 g praška za peroralno raztopino, s priloženim navodilom za uporabo.

Način izdaje zdravila Peroralna rehidracijska sol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Izdelek je galensko zdravilo.

Proizvajalec

Gorenjske lekarne, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj

enota Galenski laboratorij, Bleiweisova cesta 8, 4000 Kranj

telefon: 04 20 16 159, faks: 04 20 16 157, e-pošta: g.laboratorij@gorenjske-lekarne.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2021.