

Navodilo za uporabo

Peroralna rehidracijska sol 24,25 g prašek za peroralno raztopino

glukoza monohidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev citrat dihidrat, natrijev hidrogenkarbonat

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 v 1-2 dneh, se posvetujte 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

Peroralna rehidracijska sol vsebuje sladkor (monohidrat glukoze) in elektrolite (soli) natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev citrat dihidrat in natrijev hidrogenkarbonat v ustreznem razmerju. Zdravilo je namenjeno pripravi vodne razopine sladkorja in elektrolitov, s katero nadomeščamo izgubljene soli, glukozo in tekočino pri dehidriranih (izsušenih) bolnikih. Uporabljamo jo pri otrocih in odraslih, ki so dehidrirani zaradi izgube velike količine vode in elektrolitov pri driski, prekomernem znojenju ali bruhanju. Raztopina preprečuje nadaljnjo dehidracijo in pomaga vzdrževati zadostno količino vode v telesu.

Dehidracija ima več stopenj. **Blago do zmerno dehidracijo** lahko uravnamo sami z uživanjem ustrezne (količine) tekočine. Znaki blage do zmerne dehidracije so suha, lepljiva usta, zaspanost ali utrujenost (otroci so manj živahni kot sicer), žeja, zmanjšano izločanje močnejše obarvanega urina (kadar je pri dojenčkih plenička suha več kot 3 ure, starejši otroci in odrasli pa ne izločajo urina več kot 8 ur), odsotnost solz pri jokanju, suha koža, glavobol, zaprtje, vrtoglavica, omotica.

Huda dehidracija zahteva takojšnjo medicinsko pomoč, njeni znaki pa so huda žeja, huda omotica ali zaspanost pri otrocih, razdražljivost in zmedenost pri odraslih, odsotnost potenja, malo ali nič urina, ki je temno rumene do rjavkaste barve, udrte oči, suha koža, ki ni več elastična, udrte fontanele na glavi pri dojenčkih, nizek krvni tlak, hiter srčni utrip, hitro dihanje, v najhujših primerih delirij ali nezavest.

Žeja, zlasti pri otrocih in starejših ljudeh, ni vedno zanesljiv pokazatelj potrebe telesa po tekočini. Bolj zanesljiv pokazatelj je barva urina – kadar je urin svetle barve, je tekočine v telesu dovolj, temnejša barva urina pa je običajno znak dehidracije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Ne uporabljajte zdravila Peroralna rehidracijska sol,

- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri nezavestnih bolnikih in pri bolnikih, ki pogosto bruhamo ali so hudo dehidrirani (takšni bolniki potrebujejo zdravniško pomoč),
- ob zapori prebavil,

- pri odpovedi ledvic ali motnjah v ravnotežju elektrolitov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Peroralna rehidracijska sol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob znakih hude dehidracije (glejte poglavje 1), hudem bruhanju ali pri hudi driski, ki jo spremlja izguba telesne mase, se čim prej posvetujte z zdravnikom! Posvetujte se tudi, če imajo težave dojenčki ali majhni otroci.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z obolenji srca, zvišanim krvnim tlakom, poslabšanim delovanjem ledvic ali nadledvične žleze, sladkorno boleznijo in pri stanjih, ki so povezana s povišanim nivojem natrija ali kalija v krvi.

Če se stanje ne izboljša ali se celo poslabša, oziroma če se driska ali bruhanje ne ustavita v enem do dveh dneh, se posvetujte z zdravnikom!

Otroci

Zdravilo je namenjeno tudi zdravljenju otrok. Otroka med zdravljenjem dobro opazujte, če se težave stopnjujejo, priporočamo obisk pri zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Uživanja drugih zdravil skupaj z raztopino zdravila Peroralna rehidracijska sol ne priporočamo.

Posebna previdnost je potrebna pri souporabi zdravil, ki vplivajo ali so občutljiva na koncentracijo kalija (nekateri diuretiki, zaviralci ACE, kardiotionični glikozidi, ciklosporin, zdravila, ki vsebujejo kalij).

Zdravilo Peroralna rehidracijska sol skupaj s hrano in pijačo

Ni podatkov, da bi hrana ali pijača vplivala na učinkovitost zdravila.

Pri občutljivih osebah je bolj priporočljivo uživanje pred jedjo, vedno v majhnih enkratnih količinah ali po požirkih.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo je primerno tudi za uporabo v obdobju nosečnosti in dojenja. Ob izrazitejših težavah priporočamo posvet z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo ob pravilni uporabi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Sposobnost upravljanja vozil in strojev je lahko okrnjena zaradi dehidracije, zato bodite pozorni na znake in simptome, ki bi lahko vplivali na vašo sposobnost za ta opravila.

Zdravilo Peroralna rehidracijska sol vsebuje:

- **glukoza.** Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Vsebuje 16,18 g glukoze na 1 l pripravljene raztopine. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.
- **kalij.** To zdravilo vsebuje 20 mmol (ali 780 mg) kalija na 1 l pripravljene raztopine. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.
- **natrij.** To zdravilo vsebuje 60 mmol (ali 1380 mg) natrija na 1 l pripravljene raztopine. 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.

Priprava raztopine

Vsebino vrečke raztopite v 1 litru neoporečne pitne vode. Najprimernejša je sveže prekuhana in ohlajena pitna voda. Pripravljene raztopine ne segrevajte do vretja in ji ne dodajte sladkorja. Raztopino hranite v hladilniku in jo porabite v 24 urah!

Odmerjanje

Začetno nadomeščanje tekočine: v prvih 4 urah naj otrok ali odrasla oseba čim pogosteje (v majhnih požirkih) zaužije 50 do 100 ml pripravljene raztopine na kg telesne mase. Vzdrževanje ustrezne hidriranosti: v naslednjih 12 urah naj otrok ali odrasla oseba zaužije še 10 do 50 ml pripravljene raztopine na kg telesne mase.

V tem času otroka že lahko dojite ali hranite in dodajate druge tekočine. Odrasli bolniki lahko začnejo uživati drugo hrano in tekočine.

Nadaljevanje nadomeščanja tekočine: v naslednjih 24 do 72 urah naj otrok ali odrasla oseba po vsakem tekočem ali mehkem odvajanju blata popije še 10 ml raztopine na kg telesne mase.

Če po zaužitju zdravila pride do bruhanja, počakajte 5 do 10 minut, nato začnite uživati raztopino v majhnih požirkih s pogostejšimi presledki. Če se bruhanje kljub temu ne ustavi, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Poseben režim odmerjanja za otroke ni potreben. Otroka med zdravljenjem dobro opazujte. Če so znaki dehidracije (glejte poglavje 1) vedno bolj izraziti, se posvetujte z zdravnikom.

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

Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost in bruhanje. Predvsem pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic lahko pride do zvišanih koncentracij natrija in kalija v krvi. Lahko se pojavi srčno popuščanje in zvišanje krvnega tlaka. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Nadaljujte z uporabo po navodilu. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Če ste predčasno prenehali z uporabo zdravila, tvegate, da se bodo znaki dehidracije ponovili oziroma stopnjevali.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri jemanju zdravila se lahko pojavi bruhanje (glejte Opozorilo zgoraj). Pogostnost ni poznana.

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: + 386 (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 tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Peroralna rehidracijska sol

Zdravilne učinkovine so: kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev citrat dihidrat in monohidrat glukoze.

En prašek (vrečka s 24,25 g praška) vsebuje 17,80 g glukoze monohidrata, 1,17 g natrijevega klorida, 1,49 g kalijevega klorida, 2,95 g natrijevega citrata dihidrata in 0,84 g natrijevega hidrogenkarbonata.

Pomožne snovi: jih ni.

Izgled zdravila Peroralna rehidracijska sol in vsebina pakiranja

Bel homogen prašek sladko-slanega okusa, ki je dobro topen v vodi.

Pakiranje: vrečka iz PVC in aluminija s 24,25 g praška.

Način izdaje zdravila Peroralna rehidracijska sol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Peroralna rehidracijska sol je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarne, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

november 2022