

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rehydron Optim, suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab:

6,75 g veevaba glükoosi

1,30 g naatriumkloriidi

1,45 g naatriumtsitraati

0,75 g kaaliumkloriidi

Suukaudne lahus (üks kotike lahustatuna 0,5 liitris vees) sisaldab 75 mmol/l naatriumi, 65 mmol/l kloriidi, 75 mmol/l veevaba glükoosi, 20 mmol/l kaaliumi ja 10 mmol/l tsitraati. Lahuse osmolaarsus on 245 mOsm/l.

Teadaolevat toimet omav abiaine: Üks kotike sisaldab 0,019 g kaaliumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Valge, kristalne, sidrunilõhnaline pulber

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suukaudne rehidratatsioon vedeliku ja elektrolüütide kao asendamiseks organismis kerge kuni mõõduka vedelikukaotusega ägeda kõhulahtisuse korral ja vedelikukaotuse ennetamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kerge kuni mõõduka vedelikukaotuse ravi (asendusteraapia)

Rehydron Optim'i annustatakse vastavalt patsiendi kehakaalule ja vedelikukaotusele. Selleks, et asendada oletatav vedeliku kadu, manustatakse 50...100 ml/kg kehakaalu kohta Rehydron Optim'i lahust nelja tunni jooksul. Järgnevat tabelit võib kasutada, et arvestada Rehydron Optim'i vajalikku mahtu laste ja täiskasvanute kerge kuni mõõduka vedelikukaotuse ravis. Kui kõhulahtisus püsib pärast asendusteraapia manustamist, siis jätkatakse Rehydron Optim'i lahuse manustamist säilitusravina (vt „Vedelikukaotuse ennetamine [säilitusravi]“).

Asendusravina patsiendile manustatav Rehydron Optim´i arvestuslik kogus						
Vanus	Alla 4 kuu	4...11 kuud	12...23 kuud	2...4 aastat	5...14 aastat	Üle 15 aasta
Kehakaal	Alla 5 kg	5...7,9 kg	8...10,9 kg	11...15,9 kg	16...29,9 kg	Üle 30 kg
Milliliitrid	200...400	400...600	600...800	800...1200	1200...2200	2200...4000

Kui patsiendil iiveldab või ta oksendab, võib lahust manustada jahedana ja väikeste korduvate annustena. Vajadusel tuleb esmalt manustada väike kogus lahust (kasutades nt teelusikat, süstalt või tassi), järgnevalt võib annust järk-järgult suurendada, vastavalt taluvusele. Rehydron Optim´i kiire manustamine on ohutu, kuid suurte koguste manustamisel võib tekkida oksendamine. Asendusravi ajal (esimesed neli tundi) ei tohi anda muud toitu, kuid lapse rinnaga toitmist peaks jätkama ka suukaudse asendusravi ajal. Rehydron Optim´iga koos võib anda teisi vedelikke. Kuid vältida tuleb suure suhkrusisaldusega vedelikke, kuna üleliigne suhkrusisaldus halvendab kõhulahtisust.

Vedelikukaotuse ennetamine (säilitusravi)

Vedelikukaotuse ennetamiseks ja rehidratatsioonile järgnevas säilitusravis kasutatakse Rehydron Optim´i väiksemaid annuseid.

Rehydron Optim´i võtmist peaks alustama kohe kõhulahtisuse alguses vedelikukaotuse ennetamiseks. Rehydron Optim´i kasutamine on tavaliselt vajalik kolm kuni neli päeva ja see tuleb lõpetada kõhulahtisuse lõppemisel.

Rehydron Optim´i annus sõltub kehakaalust:

- Lapsed (alla 10 kg): 50...100 ml Rehydron Optim´i pärast igat kõhulahtisuse episoodi.
- Lapsed ja täiskasvanud (üle 10 kg): 100...200 ml Rehydron Optim´i pärast igat kõhulahtisuse episoodi.

Teisi vedelikke või muud normaalset eakohast toitu võib anda koos Rehydron Optim´ga vastavalt lapse või täiskasvanu soovile.

Manustamisviis

Üks kotike lahustatakse pooles liitris vees (vt lõik 6.6) ja lahust manustatakse suukaudselt. Kui vajalik, võib lahust manustada ka arsti järelevalve all läbi nasogastraalsondi.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- Raske vedelikukaotus
- Teadvusetus
- Hemodünaamiline šokk
- Soolesulgus või iileus
- Rohke oksendamine

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suukaudne.

Rehydron Optim´i pulber tuleb lahustada joogivees ja mitte teistes vedelikes.

Rehydron Optim´i sisalduse tõttu tuleb olla ettevaatlik diabeediga või maksa- või neeruhaigusega või naatriumi või kaaliumi piiranguga dieedil olevate patsientide ravimisel. Kõhulahtisus võib mõjutada märkimisväärselt vedeliku ja glükoosi tasakaalu patsientidel, kellel on diabeet, neerupuudulikkus või mõni muu krooniline haigus. Sel põhjusel võib olla vajalik nende patsientide hoolikam jälgimine haiglas, mis põhineb laboratoorsel uuringul ja kõhulahtisuse püsimisel, vedelikukaotuse ravi haiglas.

Rehydron Optim´i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on mao-sooletrakti striktuur, oliguuria või anuuriline nefropaatia, või kui on näidustatud parenteraalne rehidratatsioonravi, nagu tõsise vedelikukaotuse või rohke oksendamise korral.

Rehydron Optim´i kasutamisel tuleb ühendust võtta arstiga kui:

- patsiendil on vaimse seisundi muutus (nt ärrituvus, apaatia või letargia),
- patsiendil tekib palavik üle 39°C,
- patsiendil on väljaheites veri,
- patsiendil on püsiv oksendamine,
- kõhulahtisus kestab üle 2 päeva,
- patsiendil on tugev kõhuvalu.

Koolerabakterite ja teatud teiste bakterite poolt põhjustatud kõhulahtisuse ravis võib Rehydron Optim´is sisalduv soolade kogus olla ebapiisav haigusega seotud soolade ülisuure kao asendamiseks.

Lapsed

Imikutel võib äge kõhulahtisus põhjustada vedelikukaotust ja elektrolüütide häireid, mille tulemusel patsiendi seisund halveneb kiiresti. Imikute kõigi kõhulahtisuse ja vedelikukaotuse juhtudel tuleb konsulteerida arstiga niipea kui võimalik.

See ravim sisaldab kaaliumit (koguhulk 0,41 g pooles liitris lahuses) (vt ka lõik 2). Seda tuleb arvesse võtta neerufunktsiooni langusega patsientide puhul või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

See ravim sisaldab glükoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoime uuringuid ei ole läbi viidud. Kõhulahtisus kui selline, võib mõjutada paljude ravimite imendumist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rehydron Optim´i võib kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal soovitatud annustes.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Rehydron Optim´il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Hüpernatreemia või liigse hüdratsiooni risk on madal, kui Rehydron Optim´i kasutatakse normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Patsient võib oksendada pärast Rehydron Optim´i manustamist. See võib olla tingitud sellest, et lahust on manustatud liiga kiiresti.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Rehydron Optim´i üleannustamine võib viia hüpernatreemiani ja hüperkaleemiani neerufunktsiooni langusega patsientidel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Suukaudsed rehüdratatsioonisoolid, ATC-kood: A07CA

Rehydron Optim´i lahuse koostis vastab WHO madala osmolaarsuse soovitudele. Rehydron Optim´i lahust kasutatakse kõhulahtisuse korral elektrolüütide ja vedelike kadude asendamiseks. Glükoos parandab soolade ja vee imendumist ning tsitraat aitab tasakaalustada metaboolset atsidoosi. Rehydron Optim´i lahuse osmolaarsus on 245 mOsm/l ja selle pH on kergelt aluseline.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vee, elektrolüütide ja glükoosi farmakokineetilised omadused Rehydron Optim´i lahuses on sarnased organismis olevate looduslike ainete farmakokineetilistele omadustele.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole asjakohane.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Atsesulfaam kaalium (E950)

Sidruni aroom:

maltodekstriin

akaatsia (E414)

d-limoneen (dekstro)

tsitraal

sidruniõli

laimiõli

vanilliin

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Valmislahuse kõlblikkusaeg on 24 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kotike: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Valmislahus: Hoida külmkapis (2°C...8°C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pappkarp, mis sisaldab paberist/plastikust/alumiiniumist/plastikkihist kotikesi. Üks kotike sisaldab 10,7 g suukaudse lahuse pulbrit.

Pakendi suurused: 2, 4, 6, 10 ja 20 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Üks kotike lahustatakse pooles liitris vees. Lahus on läbipaistmatu ja värvusetu ning sellel on sidruni lõhn.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

754511

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.03.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015