

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** DEXTROLYTE®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium citrate, Dextrose (glucose) anhydrous.

Έκδοχα: -

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

875,0 mg sodium chloride, 375,0 mg potassium chloride, 725,0 mg sodium citrate, 5000,0 mg dextrose / φακελίσκο.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους κοκκίων συσκευασμένους σε sandwich χαρτιού - αλουμινίου - πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Διάλυμα ηλεκτρολυτών – δεξτρόζης.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το DEXTROLYTE® ανήκει στην κατηγορία των διαλυμάτων ηλεκτρολυτών – δεξτρόζης για στοματική θεραπεία επανυδάτωσης. Διαλυμένο σε νερό παρέχει διάλυμα μεταλλικών αλάτων που εξισορροπεί τις απώλειες του οργανισμού σε νερό και μεταλλικά άλατα λόγω διάρροιας.

Η σύνθεσή του είναι εγκεκριμένη από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για την αντιμετώπιση της αφυδάτωσης.

2.2 Ενδείξεις:

- ✓ Το DEXTROLYTE® ενδείκνυται για την πρόληψη και αντιμετώπιση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών και της αφυδάτωσης από διάρροια.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το διάλυμα του DEXTROLYTE® δεν πρέπει να χορηγείται:

- ▶ Σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα και σ' εκείνους που πάσχουν από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, αζωταιμία, ανουρία ή ολιγουρία, νόσο του Addison ή σοβαρή βλάβη του μυοκαρδίου.
- ▶ Επίσης, σε ασθενείς με κληρονομική περιοδική αδυναμία, οξεία αφυδάτωση, μυϊκούς σπασμούς επί υψηλής θερμοκρασίας, υπερκαλιαιμία.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.41. Γενικά

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν μεταβολές της υδατικής και ηλεκτρολυτικής ισορροπίας. Λόγω του περιεχομένου του σε νάτριο, το διάλυμα του DEXTROLYTE® πρέπει να χορηγείται πολύ προσεκτικά σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, οιδηματικό ή άλλο σύνδρομο κατακράτησης νατρίου, σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή ή κορτικοτροπίνη, ηλικιωμένους και μετεγχειρητικούς ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει επίσης να δίνεται σε ασθενείς στους οποίους το κάλιο εμφανίζει τοξική αντίδραση.

2.42. Κύηση και Γαλουχία

Καμία επιπλοκή κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού δεν έχει αναφερθεί.

2.43. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν εφαρμόζεται.

2.6 **Δοσολογία:**

Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου διαλύεται ανά ποτήρι νερού (200 mL). Η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με όσο όγκο διαλύματος είναι ανεκτός από τον ασθενή.

- Για βρέφη 2 εβδομάδων και μικρά παιδιά ηλικίας μέχρι 6 ετών:
με απώλειες βάρους της τάξης του 5 & 10% λόγω αφυδάτωσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί **ενδεικτικά** ο παρακάτω πίνακας:

Ηλικία	2	3	6	9	1	1,5	2	2,5	3	3,	4	5	6
---------------	----------	----------	----------	----------	----------	------------	----------	------------	----------	-----------	----------	----------	----------

	εβδομάδες	μήνες			5 χρόνια								
mL ανά kg βάρους & ημέρα για 5% αφυδάτωση	369	20	194	18	180	177	17	170	166	16	156	15	146
		2		4			2			1		1	
mL ανά kg βάρους & ημέρα για 10% αφυδάτωση	232	25	245	23	230	227	22	221	216	21	206	20	197
		2		4			2			2		2	

Για την ακριβή ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος σε βρέφη και μικρά παιδιά, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

- Παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών και ενήλικες: Η ολική ημερήσια χορήγηση ρυθμίζεται κατά περίπτωση με βάση την έκταση της αφυδάτωσης του ασθενούς αλλά γενικά μπορεί να ξεπεράσει τα δύο λίτρα ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν εφαρμόζεται.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να

σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-25°C και προστατεύεται από την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.