

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

DEXTROLYTE®,

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα

(0.875 + 0.375 + 0.725 + 5.00)g/sachet

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DEXTROLYTE®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει ξηρό μίγμα αποτελούμενο από 875,0 mg sodium chloride, 375,0 mg potassium chloride, 725,0 mg sodium citrate, 5000,0 mg dextrose.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

- ✓ Για την πρόληψη και αντιμετώπιση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών και της αφυδάτωσης από διάρροια.
- ✓

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ο ενδεικνυόμενος όγκος διαλύματος DEXTROLYTE® παρασκευάζεται με διάλυση του περιεχομένου ενός ή περισσοτέρων φακελίσκων σε νερό. Σε όγκο 200 mL νερού αντιστοιχεί το περιεχόμενο ενός φακελίσκου. Η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με όσο όγκο διαλύματος είναι ανεκτός από τον ασθενή. Η απώλεια του οργανισμού σε νερό πρέπει να αποκατασταθεί μέσα σε 4 έως 6 ώρες.

- Για βρέφη και μικρά παιδιά 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	3,5	4	5	6
	εβδομάδες	μήνες			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	

Ο παραπάνω πίνακας ισχύει με την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός έχει πάψει να έχει απώλειες νερού λόγω διάρροιας. Οι αναφερόμενες τιμές είναι μόνο ενδεικτικές. Αν η διάρροια εξακολουθεί, τότε οι απώλειες πρέπει να αναπληρώνονται με επιπρόσθετη ποσότητα DEXTROLYTE® ίση σε όγκο με τις απώλειες. Η ολική ημερήσια χορήγηση θα πρέπει να ρυθμίζεται κατά περίπτωση με βάση την ανάγκη του ασθενούς για νερό και την απόκρισή του στην προτεινόμενη θεραπεία.

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

4.3. Αντενδείξεις

- ▶ Σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα και σ' εκείνους που πάσχουν από

σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, αζωταιμία, ανουρία ή ολιγουρία, νόσο του Addison ή με σοβαρή βλάβη του μυοκαρδίου.

► Επίσης, σε ασθενείς με κληρονομική περιοδική αδυναμία, οξεία αφυδάτωση, μυϊκούς σπασμούς επί υψηλής θερμοκρασίας, υπερκαλιαιμία.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

❖ 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.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

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

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η από του στόματος χορήγηση διαλύματος ηλεκτρολυτών για την πρόληψη και τη θεραπεία της οξείας διάρροιας είναι γνωστή ως στοματική θεραπεία επανυδάτωσης. Αποτελείται από δύο φάσεις: α) τη φάση της επανυδάτωσης κατά την οποία αποκαθίστανται οι απώλειες σε νερό και ηλεκτρολύτες λόγω διάρροιας και εμέτου και β) τη φάση συντήρησης κατά την οποία αποκαθίστανται οι απώλειες που οφείλονται στη συνεχιζόμενη διάρροια και στις φυσιολογικές απώλειες λόγω αναπνοής, εφίδρωσης και απέκκρισης που, μάλιστα, είναι ιδιαίτερα αυξημένες στα βρέφη.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το DEXTROLYTE® παρέχει διάλυμα στοματικής επανυδάτωσης που περιέχει άλατα του νατρίου και του καλίου που ευνοούν την απορρόφηση νερού και ταυτόχρονα καλύπτει την απώλεια σε αυτούς τους ηλεκτρολύτες.

Ταυτόχρονα, περιέχει γλυκόζη που αυξάνει την απορρόφηση τόσο του νερού όσο και του νατρίου από το έντερο. Η δράση αυτή οφείλεται στην ιδιότητα του μορίου γλυκόζης να δρα ως συμμεταφορέας νερού και ενός ιόντος νατρίου από τον εντερικό αυλό. Η λειτουργία του μηχανισμού αυτού παραμένει ουσιαστικά ανεπηρέαστη από την επίδραση της οξείας διάρροιας.

Τα βασικά κιτρικά ιόντα της σύνθεσης του DEXTROLYTE® μεταβολίζονται σε διττανθρακικά. Συντελούν στην εξισορρόπηση ή την πρόληψη της οξέωσης που συνήθως συνοδεύει την αφυδάτωση η οποία οφείλεται τόσο στις απώλειες διττανθρακικών στα κόπρανα αλλά και στην ελαττωμένη στις συνθήκες αυτές νεφρική απέκκριση των οξέων.

5.3. **Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

Δεν υπάρχουν. Το προϊόν αποτελείται μόνο από τα δραστικά του συστατικά.

6.2. **Ασυμβατότητες**

Καμία αναφερθείσα μέχρι σήμερα.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

2 (δύο) έτη υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες φύλαξης.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

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

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

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

6.6. **Οδηγίες για τη χρήση**

Το DEXTROLYTE® διαλύεται σε νερό με αναλογία 1 φακελίσκο ανά ποτήρι

νερού.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας 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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18689/16.03.2007.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12.07.2001.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ