

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rehydron Optim pulbere pentru soluție orală

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rehydron Optim și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Rehydron Optim
3. Cum să vi se administreze Rehydron Optim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rehydron Optim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE REHYDRON OPTIM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rehydron Optim aparține unei grupe de medicamente numite antidiareice, agenți antiinflamatori/antiinfecțioși intestinali, electroliți cu carbohidrați.

Este utilizată pentru:

- restabilirea echilibrului hidro-electrolitic în diaree acută asociată cu grad ușor sau moderat de deshidratare.
- prevenirea deshidratării. Soluția este destinată pentru înlocuirea pierderilor de apă și electroliți din organism.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE REHYDRON OPTIM

Nu utilizați Rehydron Optim

- dacă sunteți alergic la glucoză, clorură de sodiu, citrat de sodiu, clorură de potasiu, sau la alte componente ale produsului Rehydron Optim (menționate la pct. 6 al acestui prospect);
- dacă sunteți deshidratat sever;
- în stare de inconștiență;
- dacă sunteți în stare de șoc;
- dacă aveți obstrucție intestinală;
- dacă aveți vărsături abundente;

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rehydron Optim, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale

Preparatul se administrează oral, în prealabil fiind dizolvat în apă.

O atenție specială este necesară când utilizați Rehydron Optim:

- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți suferiți de afecțiuni hepatice sau renale
- dacă aveți o dietă respectivă de potasiu și sodiu
- dacă orice altă boală cronică
- dacă aveți o boală de rinichi care determină o scădere a producției de urină sau o încetare completă a formării urinei
- dacă aveți ocluzie intestinală
- dacă aveți modificări ale statusului mental (de exemplu: iritabilitate, apatie sau letargie)
- dacă faceți febră mai mare de 39 °C
- dacă aveți sânge în scaun
- dacă aveți vărsături persistente
- dacă aveți diaree care continuă pentru mai mult de 2 zile, chiar dacă este ușoară
- dacă aveți durere abdominală severă.

Tratamentul de rehidratare oral este insuficient în cazul unei deshidratări severe și poate fi necesar un tratament de rehidratare intravenos.

Copii și adolescenți

La sugari diareea acută poate determina deshidratare și tulburări electrolitice, ducând la agravarea rapidă a stării pacientului. Toate cazurile de diaree și deshidratare la sugari trebuie consultate de un medic cât mai curând posibil.

Rehydron Optim împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Absorbția remediilor medicamentoase poate fi modificată în caz de diaree.

Rehydron Optim împreună cu alimente și băuturi

În timpul terapiei de substituție(primele patru ore), nu trebuie administrat niciun alt aliment.

În timpul tratamentului cu acest preparat pot fi administrate și alte lichide, însă se vor evita soluțiile care conțin glucide, deoarece concentrația mare de glucide poate accentua diareea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

În dozele recomandate preparatul poate fi administrat în perioada de sarcină și lactație. Alăptarea la sân poate fi prelungită atât timp cât este necesar, chiar în timpul rehidratării perorale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajului.

Informații importante privind unele componente ale Rehydron Optim

Acest medicament conține 6,75 g glucoză pe plic. Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține 0, 019 g potasiu pe plic (20 mmol potasiu pe litru) (vezi și pct.2). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu.

Acest medicament conține 0, 851 g sodiu pe plic (75 mmol sodiu pe litru). 17 mmol (391 mg) este de aproximativ 20% din consumul maxim admis de alcool zilnic de 2 g de sodiu recomandat de OMS și se consideră că reprezintă sodiu "crescut".

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE REHYDRON OPTIM

Doze

Tratamentul deshidratării ușoare și moderate (terapie de substituție):

Doza preparatului depinde de greutatea corporală a pacientului și gradul de deshidratare și constituie 50-100 ml/kg corp. Pentru a înlătura deficitul de lichid din organism Rehydron Optim se va administra timp de 4 ore. Dacă diareea persistă după administrarea terapiei de substituție, administrarea soluției Rehydron Optim este continuată ca terapie de întreținere (vezi Profilaxia deshidratării [terapie de întreținere]).

Adulților și copiilor în deshidratarea ușoară sau moderată preparatul se administrează conform tabelului de mai jos:

Volumul estimat de Rehydron Optim care trebuie administrat pacientului ca terapie de substituție						
Vârsta	Sub 4 luni	4-11 luni	12-23 luni	2-4 ani	5-14 ani	Peste 15 ani
Masa corporală	<5 kg	5-7,9 kg	8-10,9 kg	11-15,9 kg	16-29,9 kg	>30kg
Soluția, ml	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200 - 2200	2200-4000

În caz de grețuri și vomă este rațional de utilizat soluția răcită în cantități mici, în doze repetate. La necesitate inițial se va administra o cantitate mică de soluție, doza fiind majorată treptat în dependență de toleranță. Administrarea rapidă a preparatului este inofensivă, însă există probabilitatea declanșării vomei. În timpul terapiei de substituție (primele patru ore), nu trebuie administrat niciun alt aliment; cu toate acestea, alăptarea trebuie continuată așa cum dorește sugarul și în timpul terapiei de substituție orală.

În timpul tratamentului cu acest preparat pot fi administrate și alte lichide, însă se vor evita soluțiile care conțin glucide, deoarece concentrația mare de glucide poate accentua diareea.

Profilaxia deshidratării (terapie de întreținere)

Pentru preîntâmpinarea pierderilor de lichide din organism și în calitate de terapie de susținere se administrează doze mai mici. Administrarea soluției de Rehydron Optim se începe odată cu debutul diareii. De obicei preparatul se administrează nu mai mult de 3-4 zile, tratamentul se sistează odată cu finisarea diareii.

Doza preparatului este dependentă de masa corporală:

- copii cu masa corporală sub 10 kg: 50-100 ml soluție după fiecare scaun lichid;
- adulți și copii cu masa corporală peste 10 kg: 100-200 ml soluție după fiecare scaun lichid.

Mod de administrare

Pentru uz intern.

Preparatul Rehydron Optim se administrează oral sau prin sonda nazogastrică sub supravegherea medicului.

Conținutul unui plic se dizolvă într-o jumătate de litru de apă fiartă și răcită până la temperatura camerei. Soluția preparată se va administra după fiecare scaun lichid, cu înghițituri mici.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Rehydron Optim

La pacienții cu afectarea funcției renale poate să se dezvolte hipernatriemia și hipekaliemia.

Dacă uitați să utilizați Rehydron Optim

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Rehydron Optim

Tratamentul se sistează odată cu finisarea diareii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

La pacienții cu funcția renală normală riscul de apariție a hipernatriemiei sau hiperhidratării în cazul administrării Rehydron Optim este neînsemnat. Este posibilă declanșarea vomei, care denotă o administrare rapidă a preparatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ REHYDRON OPTIM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Rehydron Optim

- Substanțele active sunt glucoză 6,75 g, clorură de sodiu 1,3 g, citrat de sodiu 1,45 g, clorură de potasiu 0,75 g

- Soluție orală (= un plic dizolvat în ½ litru de apă) conține sodiu 75mmol/L, clorură 65mmol/L, glucoză 75 mmol/L, potasiu 20 mmol/L și citrat 10 mmol/L. Osmolaritatea totală a soluției constituie 245 mOsm/L.

- Celelalte componente sunt: acesulfam de potasiu (E 950), aromă de lămâie: maltodextrină, acacia

(E414), d-limonene (dextro), citral, ulei de lămâie, ulei de lăim, vanilină.

Cum arată Rehydron Optim și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție orală câte 10,7 g în plicuri formate de straturi din hârtie/plastic/aluminiu/plastic.

Soluția reconstituită este opacă și incoloră și are un miros de lămâie.

Câte 2, 4, 6, 10 sau 20 plicuri împreună cu prospect în cutie de carton. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Orion Corporation, Orionintie 1,
FI-02200 Espoo, Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation,
Orionintie 1, FI-02200 Espoo. Finlanda

Recipharm Parets SLU, C/Ramon y Cajal 2,
ES-08150 Parets del Valles, Barcelona, Spania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>