

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GE-ORAL 20.5 g/L

Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz Karışım

Çocuklar ve Yetişkinler İçin

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

1 Poşette;

Glukoz susuz 13,5 g

Sodyum klorür 2,6 g

Trisodyum sitrat di hidrat 2,9 g

Potasyum klorür 1,5 g

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz karışım

Beyaz renkli, homojen görünümlü toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

İshalde vücuttan kaybolan su ve elektrolitlerin yerine koyulmasını sağlar.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Sulandırma sonrası görünüm:

Berrak, renksiz çözelti.

Pozoloji

- İshalli çocuk bir günde en az kilosunun sayısında çay bardağı dolusu karışımı içmelidir. (5 kilo ise 5 bardak).
- Yetişkinler her sulu dışkılamadan sonra 1 bardak içebilir.

Uygulama sıklığı ve süresi

- İshal başlar başlamaz bu karışımın verilmesi tedavide önem taşır.
- İshalli bebeklere ve çocuklara içebildiği kadar bu karışımdan verilmelidir. Kolay içemeyen çocuklara 5 – 10 dakika ara ile kaşık kaşık verilebilir.
- Karışım ayran veya meyve suları ile karıştırılarak verilebilir.
- Bu karışımın verildiği sırada ishalli bebek / çocuk uygun beslenmeye devam edilmelidir.
- Anne sütü alan bebeklerin sütü kesilmemelidir.

Uygulama Şekli:

Çocuklar ve yetişkinler için bir litre (5 büyük su bardağı) taze içme suyu içine bir poşet konup, iyice karıştırılarak eritildikten sonra içilir.

- Suda çözündürüldükten sonra ağız yolundan uygulanır.
- Çözelti kullanılmadan hemen önce hazırlanmalıdır.
- Çözeltinin kendisi kaynatılmamalıdır.
- İçme suyu yok ise; su kaynatılır ve soğumaya bırakılır.
- Kaynatılıp soğutulmuş su ile çözelti hazırlanır.

- Çözelti buzdolabında saklanmalıdır ve 24 saat içinde tüketilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer hastalarında kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon: GE-ORAL, pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: GE-ORAL, geriatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Glukoz, sodyum klorür, potasyum klorür veya GE-ORAL' in diğer herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
- GE-ORAL ile tedavinin uygun olmayacağı, örneğin cerrahi müdahale gerektiren barsak tıkanması gibi çeşitli durumlar söz konusu olabilir.
- İlacın bileşiminde bulunan potasyum tuzları ağız yolu ile alındığında çok önemsiz bir toksisite gösterir.
- Herhangi bir nedenden ötürü meydana gelen potasyum fazlalığında, ateşli kramplarda, akut dehidratasyonda, tedavi edilmemiş addison hastalığında, kas yorgunluğunda veya idrar azlığı, kanda azot artışı fazlalığı ile ortaya çıkan muhtelif böbrek yetmezliği durumlarında potasyum tuzları kontrendikedir.
- Sodyum klorürün genel olarak toksik etkisi yok kabul edilmesine rağmen, bazen ciddi öldürücü veya zehirleyici etkiler yapabilir. Beslenme bölgesinde lokal tahrişler yapar ve üreme sisteminin de düzenini bozabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

İlaç, içme suyunda çözündürülmelidir. İçme suyu yoksa kaynatılmış soğutulmuş su ile hazırlanmalıdır. Karışım hazırlandıktan sonra buzdolabında, ağzı kapalı olarak saklanmalıdır. Herhangi bir nedenden dolayı artan karışım 24 saatten sonra kullanılmamalıdır.

İshali olan 2 yaşın altındaki küçük bebekler mümkün olan en kısa sürede doktor tarafından görülmelidir. Daha büyüklerde özel önlemler gerekli değildir.

24 saat bu karışımdan verilmesine rağmen, hala vücuttan su kaybı belirtileri (ağızda kuruluk, bingıldak ve gözlerde çökme, cilt esnekliği ve idrar miktarında azalma) bulunuyorsa veya ateş, kusma devam ediyorsa, hemen hekime başvurulmalıdır.

İshalin 24-48 saatten fazla sürmesi durumunda doktora danışılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda hasta kendi başına GE-ORAL kullanmamalıdır, mutlaka bir doktor gözetiminde GE-ORAL kullanılmalıdır:

Kronik ve inatçı ishal, bağırsak tıkanıklığı, böbrek ve karaciğer hastalığı, diyabet hastalığı ve düşük sodyum ve potasyum diyetinde olanlarda bu ilaç kullanılırken mutlaka bir doktora danışılmalıdır.

Ciddi dehidratasyon varsa (vücut ağırlığının % 10'undan daha fazla sıvı kaybı vardır) hastalarda belirgin olarak şuur bulanıklığı, idrar miktarında azalma, ekstremitelerde soğukluk ve nem, hızlı ve zayıf nabız, hipotansiyon, periferik siyanoz görülür. Bu gruptaki hastalar mutlaka klinikte takip edilmeli, sıvı IV yoldan verilmelidir. Yine tercih edilecek sıvı "Ringer Laktat" solüsyonu, yoksa izotonik NaCl solüsyonudur. Verilecek sıvı miktarı vücut ağırlığının %10'u yani 3000-3500 ml/m²/gün kadardır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kalma olasılığı olan kadınlarda kullanımında doğum kontrolü gerekip gerekmediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebe kalma olasılığı olan genç kadınlar herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktoruna danışmalıdır.

Gebelik dönemi

GE-ORAL'in gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır; fakat ürünün bu dönem sırasında bir zararlı etki oluşturduğu düşünülmektedir. Gebelik döneminde kullanımı kontrendike değildir, doktor gözetiminde kullanımı tavsiye edilir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

GE-ORAL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Laktasyon döneminde kullanımı kontrendike değildir, doktor gözetiminde kullanımı tavsiye edilir.

Üreme Yeteneği/ Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek

($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Başıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, yutkunma ve nefes almada zorluk, dudak, yüz, boğaz ve dilin şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar

Kardiyak bozukluklar

Seyrek: Nabız atışlarında düzensizlik, ritm bozukluğu, potasyum eksikliğinin elektrokardiyografik olarak ortaya çıkması.

Vasküler bozukluklar

Seyrek: Tansiyon düşüklüğü.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda alındığında alkaloz (alkali fazlalığı) meydana gelebilir.

Önemli derecede doz aşımı olması durumunda serum elektrolitleri mümkün olduğunca çabuk ölçülmeli, herhangi bir anormalliği düzeltmek için uygun adımlar atılmalı ve normale döndüğü belirlenene kadar seviyeler izlenmelidir. Bu, özellikle çok gençlerde, böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda önemlidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolitler-Karbonhidratlar
ATC Kodu: A07CA

GE-ORAL bir oral rehidrasyon tedavisidir. Elektrolitlerin kombinasyonu gastrointestinal kanaldan su ve elektrolit emilimini artırarak ishalde dehidratasyonu önlemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Çözelti formunda uygulandığından, emilim sorunu öngörülmez.

Emilim:

Sodyum ve glukoz membran yoluyla aktif olarak enterositlere taşınır.

Dağılım:

Sodyum hücrelerarası boşluklara iletilir ve neticesinde oluşan osmotik fark su ve elektrolitlerin bağırsaklardan geri emilerek dolaşıma girmesine sebep olur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

Poşet açılıp, suda eritildikten sonra 24 saat içinde tüketilmelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Poşetler güneş görmeyen ve rutubetsiz yerde saklanmalı ve yırtılmamasına özen gösterilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda 2 poşet

Kağıt/ Alüminyum/ PE folyo

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş .

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Fax: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

135 / 63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13 Şubat 1985

Ruhsat yenileme tarihi: 26 Ağustos 1999

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ