

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİTORAL toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler):

Her saşe;	
Glukoz susuz	20 g
Sodyum klorür	3,5 g
Trisodyum sitrat dihidrat	2,9 g
Potasyum klorür	1,5 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için 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

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 ishalleri bebek/çocuk uygun beslenmeye devam edilmelidir.
- Anne sütü alan bebeklerin sütü kesilmemelidir.

Uygulama şekli:

Çocuklar ve yetişkinler için bir litre (5 büyük su bardağı) kaynatılıp soğutulmuş içme suyu içine 1 poşet konup, iyice karıştırılarak eritildikten sonra içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer hastalarında kullanılmaz.

Pediyatrik popülasyon: LİTORAL pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: LİTORAL geriyatrik hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Glukoz, sodyum klorür, potasyum klorür veya LİTORAL'in diğer herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

LİTORAL ile tedavinin uygun olmayacağı, örneğin cerrahi müdahale gerektiren bağırsak 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.

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

LİTORAL karaciğer veya böbrek hastalığı olanlar, düşük potasyum veya sodyum diyetinde olanlar veya diyabetli hastalar kendi başına tedavi için kullanmamalıdır. Bu durumda olan hastalarda doktor gözetimi altında LİTORAL kullanılmalıdır.

2 yaşın altındaki çocuklarda, düşük potasyum diyetinde olanlarda, şeker hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

İlaç kaynatılıp soğutulmuş suda eritilmelidir. Karışım hazırlandıktan sonra serin bir yerde veya buzdolabında ağzı kapalı olarak saklanmalıdır. Herhangi bir nedenden dolayı artan karışım 24 saatten sonra kullanılmamalıdır.

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.

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 kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LİTORAL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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.

LİTORAL çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Nabız atışlarında düzensizlik, ritim bozukluğu, potasyum eksikliğinin

elektrokardiyografik olarak ortaya çıkması.

Vasküler hastalıklar

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 genç hastalarda ve ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda önemlidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Karbonhidrat içeren elektrolitler, oral rehidratasyon tuz formülasyonları

ATC Kodu: A07CA

LİTORAL bir oral rehidrasyon tedavisidir. Elektrolitlerin kombinasyonu gastrointestinal kanaldan su ve elektrolit emilimini artırarak ishalde dehidratasyonu önlemektir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

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 güvenlilik 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

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 2, 20, 50 paketlik alüminyum saşelerde, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
80670 Maslak/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

137/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.1986

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ