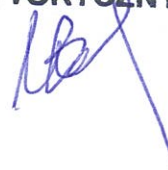


CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTROLIT, proszek do sporządzania roztworu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera:

Sodu chlorek	0,35 g
Potasu chlorek	0,30 g
Sodu wodorowęglan	0,50 g
Wyciąg z rumianku (etanolowy)	0,02 g
Glukoza	2,98 g

Po rozpuszczeniu roztwór zawiera: 60 mmol/l Na⁺, 20 mmol/l K⁺, 30 mmol/l HCO₃⁻, 80 mmol/l glukozy.

Osmolalność roztworu powstałego po rozpuszczeniu zawartości saszetki w 200 ml wody wynosi 240 mOsm/kg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gastrolit po rozpuszczeniu stosuje się do zapobiegania i leczenia odwodnienia niewielkiego stopnia, w przebiegu biegunek u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie. Przed zastosowaniem, zawartość saszetki należy rozpuścić w 200 ml gorącej, przegotowanej wody i ostudzić.

Dawkowanie w odwodnieniuNiemowlęta

W zależności od stopnia odwodnienia, zwykle 50 do 100 ml/kg mc. dziecka w ciągu pierwszych 4 do 6 godzin, a następnie około 10 ml/kg mc. po każdym płynnym stolcu.

Dzieci 1 do 3 roku życia

W zależności od stopnia odwodnienia, zwykle 50 ml/kg mc. w ciągu pierwszych 4 godzin, a następnie około 10 ml/kg mc. po każdym płynnym stolcu.

Dzieci starsze, powyżej 3 roku życia

W okresie pierwszych 4 godzin 500 ml (do zaspokojenia pragnienia), a następnie około 100 do 200 ml po każdym płynnym stolcu.

Dorośli

W okresie pierwszych 4 godzin 500 do 1000 ml (do zaspokojenia pragnienia), a następnie około 200 ml po każdym płynnym stolcu.

Zapobieganie wystąpieniu odwodnienia

Do zapobiegania wystąpienia odwodnienia stosuje się:

- 10 ml/kg mc. po każdym stolcu u niemowląt i małych dzieci
- 200 ml po płynnym stolcu u dzieci starszych i osób dorosłych

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Hiperkaliemia
- Ostra i przewlekła niewydolność nerek z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej
- anuria.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Oliguria jest względnym przeciwwskazaniem do podawania płynów zawierających potas. U pacjentów z podwyższonym ciśnieniem krwi lub z sercową niewydolnością krążenia należy zachować szczególną ostrożność ze względu na zawartość sodu w produkcie leczniczym.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z chorobami wątroby bez zalecenia lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat powinny jak najszybciej znaleźć się pod opieką lekarza.

W przypadku biegunki trwającej dłużej niż 24-48 godzin pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Niemowlęta karmione piersią lub mieszankami powinny nadal otrzymywać taki sam pokarm o ile lekarz nie zaleci inaczej. Dzieci powyżej 1. roku życia powinny nadal spożywać dietę odpowiednią do wieku o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Ze względu na zawartość glukozy, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u chorych na cukrzycę.

W razie wystąpienia wymiotów lub nieoddania moczu w ciągu 6 godzin po zastosowaniu preparatu albo wystąpienia innych niepokojących objawów należy określić przyczynę tych zaburzeń i podjąć odpowiednie leczenie.

Ze względu na zawartość glukozy pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 12 mmol sodu w przygotowanym roztworze doustnym, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na ryzyko hiperkaliemii produktu leczniczego nie należy podawać w skojarzeniu z lekami zwiększającymi stężenie potasu w organizmie (m.in. diuretyki oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny).

4.6 Ciąża i laktacja

Gastrolit może być stosowany u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Gastrolit nie ma wpływu na sprawność psychomotoryczną i nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie występują zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), niekiedy hiperkaliemia.

4.9 Przedawkowanie

Nie występuje przy zaleconym dawkowaniu.

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwoleミア, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek. W takich przypadkach należy dokonać oceny stężeń elektrolitów we krwi i zastosować odpowiednie postępowanie lecznicze, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Doustne sole nawadniające.
Kod ATC: A07CA

Gastrolit jest preparatem wieloelektrolitowym do nawadniania doustnego. Zawiera elektrolity, których niedobór stwierdza się często w biegunkach u dzieci (Na^+ , K^+ , Cl^- , HCO_3^-). Podany odpowiednio wcześniej może zapobiec powstaniu kwasicy i zaburzeniom elektrolitowym, zwłaszcza w biegunkach u niemowląt. Zawartość glukozy stanowi źródło energii dla pokrycia podstawowych potrzeb organizmu oraz ułatwia wchłanianie elektrolitów. Substancje czynne zawarte w wyciągu z rumianku działają przeciwskurczowo i przeciwzapalnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym glukoza ulega przemianie do CO_2 i H_2O , a pozostałe składniki wydalane są głównie przez nerki i tylko w niewielkiej ilości z potem lub z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

15 saszetek po 4,15 g w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowanie leku do stosowania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Zawartość saszetki należy rozpuścić w 200 ml gorącej, przegotowanej wody i po ostudzeniu podać choremu do picia.

Wystąpienie osadu po rozpuszczeniu zawartości saszetki nie zmienia wartości terapeutycznej leku. Podczas stosowania leku nie istnieje potrzeba zmiany stosowanego odżywiania. Niemowlęta karmione piersią lub mieszankami odżywczymi mogą nadal otrzymywać taki sam pokarm. Również nie istnieje konieczność zmiany sposobu odżywiania u dzieci powyżej 1 roku życia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5565
R/0123

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26.10.1993 r.
02.03.1999 r.
29.04.2004 r.
29.04.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 15

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15