



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** DEXTROLYTE®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστικές ουσίες: Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium citrate, Dextrose (glucose) anhydrous.

Εκδοχα: -

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

875,0 mg sodium chloride, 375,0 mg potassium chloride, 725,0 mg sodium citrate, 5000,0 mg dextrose / φακελίσκο.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

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

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Διάλυμα ηλεκτρολυτών – δεξτρόζης.



1.7. Υπεύθυνος 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

1.8. Παρασκευαστής:

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το DEXTROLYTE® ανήκει στην κατηγορία των διαλυμάτων ηλεκτρολυτών – δεξτρόζης για στοματική θεραπεία επανυδάτωσης. Διαλυμένο σε νερό παρέχει διάλυμα μεταλλικών αλάτων που εξισορροπεί τις απώλειες του οργανισμού σε νερό και μεταλλικά άλατα λόγω διάρροιας.

Η σύνθεσή του είναι εγκεκριμένη από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για την αντιμετώπιση της αφυδάτωσης.

2.2 Ενδείξεις:

✓ Το DEXTROLYTE® ενδείκνυται για την πρόληψη και αντιμετώπιση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών και της αφυδάτωσης από διάρροια.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το διάλυμα του DEXTROLYTE® δεν πρέπει να χορηγείται:

▶ Σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα και σ' εκείνους που πάσχουν από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, αζωθαιμία, ανουρία ή ολιγουρία, νόσο του Addison ή σοβαρή βλάβη του μυοκαρδίου.

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

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

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, οίδηματικό 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.

2.4.2. Κύηση και Γαλουχία

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

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν εφαρμόζεται.

2.6 **Δοσολογία:**

Το περιεχόμενο ενός φακελίσκου διαλύεται σε ποτήρι νερό (250 ml). Η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με όσο όγκο διαλύματος είναι ανεκτός από τον ασθενή.

➤ Βρέφη:

4 φακελίσκοι (1 λίτρο διαλύματος) κατά τη διάρκεια του 24ώρου. Ο θηλασμός δεν πρέπει να διακοπεί.

➤ Παιδιά:

4 φακελίσκοι (1 λίτρο διαλύματος) σε περίοδο 8-24 ωρών, ανάλογα με την ηλικία. Τα παιδιά κάτω των 2 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν 1 κουταλάκι του γλυκού κάθε 1-2 λεπτά.

➤ Ενήλικες:

Η ολική ημερήσια χορήγηση ρυθμίζεται κατά περίπτωση με βάση την έκταση της αφυδάτωσης του ασθενούς αλλά γενικά μπορεί να ξεπεράσει τα δύο λίτρα ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν εφαρμόζεται.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.



Για το συγκεκριμένο φάρμακο δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

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

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

06.06.2013.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- ✓ Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- ✓ Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- ✓ Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.