

# PAKKAUSSELOSTE

## OSMOSAL jauhe oraaliliuosta varten

Natriumkloridi, kaliumkloridi, natriumsitraattidihydraatti, glukoosi (sokeri)

### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Osmosal-oraaliliuosta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene muutaman päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Osmosal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Osmosal-oraaliliuoksen käyttöä
3. Miten Osmosal-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Osmosal-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ OSMOSAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Yksi pussillinen Osmosal-jauhetta sisältää 0,9 g natriumkloridia, 0,75 g kaliumkloridia, 1,45 g natriumsitraattidihydraattia ja 7,55 g glukoosia (sokeria).

Valmis oraaliliuos (= 1 pussillinen jauhetta sekoitettuna 0,5 litraan vettä) sisältää natriumia 60 mmol/l, kaliumia 20 mmol/l, kloridia 50 mmol/l, sitraattia 10 mmol/l ja glukoosia 84 mmol/l, ja sen kokonaisosmolaliteetti on 224 mosmol/l.

Osmosal-oraaliliuos on tarkoitettu lapsille ja aikuisille äkillisen ripulitaudin hoitoon. Äkillisessä ripulitaudissa on vaarana elimistön liiallinen nestehukka (veden ja suolojen menetys), joka saattaa kehittyä oksentelun ja ripulin seurauksena jo vuorokaudessa. Osmosal-oraaliliuos korvaa **tavanomaisen** ripulitaudin yhteydessä menetetyn veden, natriumin ja kaliumin. Osmosal-liuoksen sisältämä sokeri edistää veden ja natriumin imeytymistä suolistosta, ja sen sisältämä sitraatti korjaa elimistön happo-emästasapainon häiriöitä.

### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN OSMOSAL-ORAALILIUOKSEN KÄYTTÖÄ?**

#### **Älä käytä Osmosal-oraaliliuosta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) natriumkloridille, kaliumkloridille, natriumsitraattidihydraatille, glukoosille tai Osmosal-oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle
- Osmosal ei riitä nestehoidoksi ripulissa, joka on johtanut vaikeaan kuivumistilaan.
- Potilaalle, joka ei pysty itse nielemään, ei saa koskaan antaa Osmosal-liuosta tukehtumisvaaran vuoksi.

#### **Ole erityisen varovainen Osmosal-oraaliliuoksen suhteen**

Osmosal-jauhe tulee ehdottomasti sekoittaa oikeaan määrään vettä (0,5 l), jotta lääkkeen teho nestetasapainon hoidossa olisi mahdollisimman hyvä. Jauheen sekoittaminen liian pieneen vesimäärään voi johtaa liialliseen suolojen saantiin annossuosituksia noudatettaessa.

Jos potilas oksentelee voimakkaasti, Osmosal-hoidon toteuttaminen halutulla tavalla voi olla vaikeaa. Oraaliliuoksen tarjoaminen kylmänä ja toistuvina pieninä annoksina saattaa vähentää oksentelutaipumusta.

### 3. MITEN OSMOSAL-ORAALILIUOSTA KÄYTETÄÄN?

Sekoita yksi pussillinen (10,65 g) Osmosal-jauhetta 0,5 litraan haaleaa vettä. Osmosal-oraaliliuos on tämän jälkeen valmista käytettäväksi.

Osmosal-oraaliliuosta otetaan suun kautta potilaan painon mukaisesti, minkä vuoksi potilas tulisi punnita heti ripulitaudin alussa.

Osmosal-hoito tulisi aloittaa heti ripulitaudin alussa, jotta kuivumistilaa ei pääse syntymään (katso kohta Annostus kuivumistilan ehkäisyssä = ylläpitohoito). Ylläpitohoiton aikana ripulipotilas voi syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

Jos ripuli kestää vuorokaudenkin ilman, että potilas on saanut ylläpitohoiton mukaista määrää nestettä, potilas on todennäköisesti menettänyt jo niin paljon nestettä (painoa), että tarvitaan nestehukan korvaus (katso kohta Annostus kuivumistilan korjauksessa = korvaushoito). Kuivumistilan korjauksen jälkeen jatketaan ylläpitohoiton mukaista hoitoa, mikäli ripuli jatkuu.

**Annostus kuivumistilan korjauksessa (korvaushoito):** Mikäli potilas on ehtinyt menettää painoaan ja/tai hänellä on lääkärin tutkimuksen perusteella lievä tai keskivaikea kuivumistila, Osmosal-oraaliliuosta otetaan kaksi kertaa painon laskua vastaava määrä 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen (esim. jos 10 kg painaneen lapsen paino on laskenut 9,6 kg:aan eli 400 g, annetaan Osmosal-oraaliliuosta 2 x 400 g eli 800 ml 6–10 tunnin aikana). Tänä aikana ei syödä tai juoda muuta, mutta rintaruokinta voi kuitenkin jatkua normaalisti.

**Annostus kuivumistilan ehkäisyssä (ylläpitohoito):** Mikäli kuivumistilaa ei ole tai se on ylläolevan mukaisesti korjattu, Osmosal-liuosta otetaan ripulin jatkuessa potilaan painoon perustuvan taulukon mukaisesti. Osmosal-liuoksen lisäksi juodaan taulukon mukaisesti vettä ja muita nesteitä, esim. laimeaa mehua. Voimakkaasti sokeroituja juomia tulee kuitenkin välttää, koska nesteen liiallinen sokeropitoisuus pahentaa ripulia. Ylläpitohoiton aikana ripulipotilas voi myös syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

#### RIPULIPOTILAAN NESTETARVE VRK:SSA

Paino (kg)	Kokonaistarve (dl)	<b>OSMOSAL (dl)</b>	Vesi (dl)	Muut nesteet (dl)
5	8,3	3,5	2,1	2,7
6	10,0	4,2	2,5	3,3
7	10,5	4,4	2,6	3,5
8	11,0	4,6	2,8	3,6
10	12,0	5,0	3,0	4,0
12	13,0	5,4	3,2	4,4
14	14,0	5,8	3,5	4,7
16	15,0	6,2	3,7	5,1
18	16,0	6,6	4,0	5,4
20	17,0	7,0	4,2	5,8
25	18,0	7,5	4,5	6,0
30	19,0	8,0	4,8	6,2
40	21,0	9,0	5,4	6,6

50	23,0	10,0	6,0	7,0
70	27,0	12,0	7,2	7,8

Osmosal-oraaliliuosta ei ole tarkoitettu janojuomaksi, eikä annossuosituksia tule ylittää ilman lääkärin määräystä. Osmosal-liuosta voidaan käyttää koko ripulin ajan, mutta Osmosal-hoitoa ei yleensä tarvitse jatkaa yli 3–4 vuorokautta. Hoidon aikana on seurattava potilaan painoa ja vointia, sillä joissakin tapauksissa Osmosal-hoito ei riitä korvaamaan tai estämään ripulitaudin aiheuttamaa nestehukkaa.

Lääkärin puoleen on syytä kääntyä, jos

- alle puolivuotias tai muun sairauden takia heikko potilas saa selvän ripulin
- ripuloivalla lapsella on korkea kuume, tai hän on veltto tai väsähtänyt
- ripuli on runsasta ja/tai lapsi oksentelee toistuvasti
- lapsi ei ota nesteitä annossuosituksen mukaan
- painon vähentyminen ei korjaudu ainakin puolioksi kuivumistilan korjaushoidolla tai väsähtänyt lapsi ei virkisty hoidon aikana
- ulosteissa on verta
- ripuli jatkuu lievänäkin yli 5 vuorokautta
- ripuli loppuu äkkiä, ja potilaalle ilmestyy voimakkaita vatsakipuja.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Annossuosituksia noudatettaessa Osmosal ei aiheuta haittavaikutuksia. Jos hoidon aikana ilmenee poikkeavia vaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

#### 5. OSMOSAL-JAUHEEN JA -ORAALILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä Osmosal-jauhe huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa) kuivassa paikassa, ja Osmosal-oraaliliuos kylmässä (+2–8 °C:ssa).

Valmiiksi sekoitettua oraaliliuosta voi säilyttää jääkaapissa yhden vuorokauden ajan.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa. Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

#### 6. MUUTA TIETOA

##### Mitä Osmosal sisältää?

- Vaikuttavat aineet ovat natriumkloridi, kaliumkloridi, natriumsitraattidihydraatti ja glukoosi (sokeri)
- Apuaineena on vedetöntä kolloidista piidioksidia.

##### Lääkevalmisteen kuvaus

Jauhe: valkoinen, tasa-aineinen, kiteinen jauhe

Valmis oraaliliuos: kirkas, väritön liuos

##### Pakkauskoot

2 x 10,65 g ja 50 (2x25) x 10,65 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Myyntiluvan haltija**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

**Valmistaja**

Nycomed Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Pakkausseloste on tarkistettu 15.12.2010.

## BIPACKSEDEL

### OSMOSAL pulver till oral lösning

Natriumklorid, kaliumklorid, natriumcitratdihydrat och glukos (socker)

#### Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Osmosal måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom några dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Osmosal är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Osmosal
3. Hur du använder Osmosal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Osmosal ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD ÄR OSMOSAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

En påse Osmosal-pulver innehåller 0,9 g natriumklorid, 0,75 g kaliumklorid, 1,45 g natriumcitratdihydrat och 7,55 g glukos (socker).

Färdig oral lösning (= 1 påse pulver blandat i 0,5 liter vatten) innehåller 60 mmol/l natrium, 20 mmol/l kalium, 50 mmol/l klorid, 10 mmol/l citrat och 84 mmol/l glukos, och dess totala osmolalitet är 224 mosmol/l.

Osmosal-oral lösning används vid akut diarré hos barn och vuxna.

Vid akut diarré finns en risk för överdriven vätskeförlust i kroppen (minskning av vatten- och saltmängden), som kan utvecklas redan inom ett dygn i samband med kräkning och diarré.

Osmosal-oral lösning ersätter vatten, natrium och kalium i samband med **vanlig** diarré. Osmosal-lösningen innehåller socker som främjar absorptionen av vatten och natrium från tarmkanalen, och citrat som korrigerar störningar i kroppens syra-basbalans.

### 2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER OSMOSAL

#### Använd inte Osmosal

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumklorid, kaliumklorid, natriumcitratdihydrat eller glukos eller något av övriga innehållsämnen i Osmosal
- Osmosal räcker inte till som vätskebehandling vid diarré som har lett till en svår uttorkning.
- Till patienter som inte själva kan svälja skall Osmosal aldrig ges p.g.a. kvävningensrisken.

#### Var särskilt försiktig med Osmosal

Osmosal-pulvret skall alltid blandas i rätt mängd vatten (0,5 l), så att läkemedlets effekt vid behandling av vätskebalans skall vara så bra som möjligt. Om pulvret blandas i för liten mängd vatten kan detta leda till för riklig tillförsel av salter då rekommenderade doser används.

Om patienten kräks kraftigt, kan det vara svårt att fullfölja Osmosal-behandlingen på önskat sätt. Risken för kräkningar kan möjligen minskas, om den orala lösningen intas kall och i små upprepade portioner.

### 3. HUR ANVÄNDER DU OSMOSAL?

Blanda en påse (10,65 g) Osmosal-pulver i 0,5 liter ljumt vatten, varefter Osmosal-oral lösning är färdig att användas.

Osmosal-oral lösning tas oralt i enlighet med patientens vikt och därför bör patienten vägas genast vid insjuknandet.

Behandlingen med Osmosal bör påbörjas genast vid insjuknandet, så att kroppen inte börjar torka ut (se Dosering vid förebyggande av uttorkning = underhållsbehandling). Under underhållsbehandlingen kan patienten äta normal föda lämplig för åldern.

Om diarrén pågår ett dygn utan att patienten har fått den mängd vätska som underhållsbehandlingen förutsätter, har patienten sannolikt förlorat så mycket vätska (vikt) att uttorkningen måste korrigeras (se Dosering vid korrigerande av uttorkning = ersättningsbehandling). När uttorkningen åtgärdats kan man fortsätta med underhållsbehandling, om diarrén fortsätter.

**Dosering vid korrigerande av uttorkning (ersättningsbehandling):** Om patienten har förlorat vikt och/eller lindrig eller medelsvår vätskeförlust konstateras vid läkarundersökning, multipliceras viktminskningen med två och patienten ges motsvarande mängd Osmosal-oral lösning under 6–10 timmar delad i flera doser (t.ex. till ett barn som vägt 10 kg och har minskat i vikt till 9,6 kg, dvs. 400 g, ges 2 x 400 g = 800 ml Osmosal-oral lösning inom 6–10 timmar). Under denna tid intas inte annan föda eller vätska, men amningen kan pågå normalt.

**Dosering vid förebyggande av uttorkning (underhållsbehandling):** Om något uttorkningstillstånd inte förekommer eller uttorkningen har korrigerats, men diarrén ändå fortsätter, används Osmosal-lösningen enligt nedanstående tabell i enlighet med patientens vikt. Utöver Osmosal-lösning skall patienten dricka vatten och andra vätskor, t.ex. svag saft, enligt nedanstående tabell. Kraftigt sockrade drycker bör ändå undvikas, eftersom för stor sockerhalt i vätskan kan förvärra diarrén. Under underhållsbehandlingen kan patienten också äta normal föda lämplig för åldern.

#### DIARRÉPATIENTENS VÄTSKEBEHOV PER DYGN

Vikt (kg)	Totalbehov (dl)	<b>OSMOSAL (dl)</b>	Vatten (dl)	Andra vätskor (dl)
5	8,3	3,5	2,1	2,7
6	10,0	4,2	2,5	3,3
7	10,5	4,4	2,6	3,5
8	11,0	4,6	2,8	3,6
10	12,0	5,0	3,0	4,0
12	13,0	5,4	3,2	4,4
14	14,0	5,8	3,5	4,7
16	15,0	6,2	3,7	5,1
18	16,0	6,6	4,0	5,4
20	17,0	7,0	4,2	5,8
25	18,0	7,5	4,5	6,0
30	19,0	8,0	4,8	6,2
40	21,0	9,0	5,4	6,6

50	23,0	10,0	6,0	7,0
70	27,0	12,0	7,2	7,8

Osmosal-oral lösning är inte avsedd för att släcka törsten och doseringsanvisningarna skall inte överskridas utan läkarordination. Osmosal kan användas under hela diarrén, men vanligen kan behandlingen avslutas efter 3–4 dygn. Under behandlingen måste patientens vikt och hälsotillstånd kontrolleras, för i vissa fall räcker Osmosal-behandlingen inte till för att korrigera eller förebygga uttorkningen förorsakad av diarré.

Det är skäl att vända sig till läkare om

- barnet är under 1/2 år gammalt eller om patienten på grund av annan sjukdom är försvagad och får en tydlig diarré
- ett barn med diarré har hög feber, är svagt eller apatiskt
- diarrén är riklig och/eller barnet kräks upprepade gånger
- barnet inte intar vätska enligt anvisningarna
- viktminskningen inte korrigeras åtminstone till hälften med ersättningsbehandlingen eller om barnet är apatiskt och inte piggnar till under behandlingen
- det förekommer blod i avföringen
- diarrén fortsätter, även i lindrig form längre än 5 dygn
- diarrén upphör plötsligt och patienten får kraftiga magsmärtor.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Då dosrekommendationerna följs, förorsakar Osmosal inga biverkningar. Kontakta läkaren om avvikande biverkningar förekommer under behandlingen.

#### 5. HUR SKA OSMOSAL FÖRVARAS?

Förvara Osmosal-pulvret i rumstemperatur (+15–25 °C) på torrt ställe och Osmosal-oral lösning i kallt (+2–8 °C). Färdigblandad mixtur kan förvaras i kylskåp ett dygn.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte preparatet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Vid förstöring av för gammal medicin och förpackning bör du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

#### 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

##### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumklorid, kaliumklorid, natriumcitratdihydrat och glukos (socker)
- Hjälpmämnet är vattenfri kolloidal kiseldioxid.

##### Läkemedlets utseende

Pulver: vitt, homogent, kristallint pulver

Färdig oral lösning: klar, färglös lösning

##### Förpackningsstorlekar

2 x 10,65 g och 50 (2x25) x 10,65 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av försäljningstillstånd**

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

**Tillverkare**

Nycomed Pharma Sp. z o.o, ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Denna bipacksedel är granskad 15.12.2010.