

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OSMOSAL<sup>®</sup>-jauhe oraaliliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 0,9 g, kaliumkloridi 0,75 g, natriumsitraattidihydraatti 1,45 g ja glukoosi (vedetön) 7,55 g.

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.

Apuaineet, ks. 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Jauhe: valkoinen, tasa-aineinen, kiteinen jauhe

Valmis oraaliliuos: kirkas, väritön liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuos on tarkoitettu lasten ja aikuisten äkillisen ripulitaudin hoitoon korjaamaan ja estämään elimistön veden ja suolojen menetystä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Käyttövalmista OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuosta saadaan sekoittamalla yksi pussillinen (10,65 g) OSMOSAL<sup>®</sup>-jauhetta 500 ml:aan vettä. OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuosta joko juodaan tai annetaan lääkärin valvonnassa nenämahaletkun avulla mahalaukkuun. OSMOSAL<sup>®</sup>-liuoksen annostus riippuu potilaan painosta ja nestehukasta.

**Annostus kuivumistilan korjauksessa (korvaushoito):** Mikäli potilas on ehtinyt menettää painoaan ja/tai elimistö on kliinisen tutkimuksen perusteella lievästi tai keskivaikeasti kuivunut, OSMOSAL<sup>®</sup>-liuosta annetaan kaksi kertaa painon laskua vastaava määrä 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen (esim. jos paino on laskenut 400 g, OSMOSAL<sup>®</sup>-liuosta annetaan 2 x 400 g eli 800 ml 6–10 tunnin aikana). Tänä aikana ei anneta muuta ruokaa tai nestettä, mutta rintaruokinta voi kuitenkin jatkua normaalisti.

Yli kolme vuorokautta jatkuneessa ripulitaudissa lasketaan laihtumisen osuudeksi 0,5–1 % painosta vuorokaudessa.

Mikäli painon laskua ei voida luotettavasti mitata tai arvioida, mutta potilaan elimistö on kliinisen tutkimuksen perusteella lievästi tai keskivaikeasti kuivunut, voidaan OSMOSAL<sup>®</sup>-liuosta antaa kuivumistilan korjaukseen 60–90 ml painokiloa kohti 6–10 tunnin aikana jaettuna useaan annokseen.

Annostus kuivumistilan ehkäisyssä (ylläpitohoito): Ripulipotilaille, joilla ei ole todettavissa kuivumistilaa tai se on ylläolevan mukaisesti korjattu, OSMOSAL<sup>®</sup>-liuosta annetaan potilaan painoon perustuvan taulukon mukaisesti. OSMOSAL<sup>®</sup>-liuoksen lisäksi annetaan vettä ja muita nesteitä, esim. laimeaa mehua. Voimakkaasti sokeroituja juomia tulee kuitenkin välttää, koska nesteen liiallinen sokeropitoisuus pahentaa ripulia.

OSMOSAL<sup>®</sup>-ylläpitohoito tulisi aloittaa heti ripulitaudin alussa, jotta kuivumistilaa ei pääse syntymään. Ylläpitohoidon aikana ripulipotilas voi syödä normaalia iänmukaista ruokaa.

OSMOSAL<sup>®</sup>-liuosta voidaan käyttää koko ripulin ajan, mutta OSMOSAL<sup>®</sup>-hoitoa ei yleensä tarvitse jatkaa yli 3–4 vuorokautta. Hoidon aikana on seurattava potilaan painoa ja kliinisiä kuivumisen merkkejä, sillä eräissä tapauksissa OSMOSAL<sup>®</sup>-hoito ei riitä estämään ripulitaudin aiheuttamaa nestehukkaa tai korvaamaan sitä.

### Ripulipotilaan nestetarve vrk:ssa

Paino (kg)	Kokonaistarve (dl)	OSMOSAL <sup>®</sup> (dl)	Vesi (dl)	Muu neste (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
9	11,5	4,8	2,9	3,8
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

### 4.3 Vasta-aiheet

Vaikeaan kuivumistilaan tai sokkiin johtanut ripuli.

Tajuttomalle potilaalle OSMOSAL<sup>®</sup>-liuosta ei saa koskaan antaa tukehtumisvaaran vuoksi.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Annossuosituksia ei tule ylittää ilman tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa nesteen ja elektrolyyttien tarpeen arviointia. OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuosta ei ole tarkoitettu janojuomaksi.

OSMOSAL<sup>®</sup>-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 hypernatremian kehittymiseen annossuosituksia noudatettaessa.

Jos potilas oksentelee voimakkaasti, OSMOSAL<sup>®</sup>-hoidon toteuttaminen halutulla tavalla voi olla vaikeaa. Mikstuuran tarjoaminen kylmänä ja toistuvina pieninä annoksina vähentää oksentelutaipumusta.

Kolerabakteerin ja eräiden muiden bakteerien aiheuttamien ripulien hoidossa OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuoksen sisältämä suolamäärä saattaa olla riittämätön korvaamaan tautiin liittyvää erittäin runsasta suolojen menetystä.

Ripuli saattaa muuttaa neste- ja/tai sokeritasapainoa merkittävästi potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa, diabetesta tai eräitä muita kroonisia sairauksia. Tämän vuoksi potilas saattaa tarvita ripulitaudin ajan tarkempaa laboratoriotutkimuksiin perustuvaa seurantaa ja nestehoitoa sairaalassa.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita ei ole tutkittu. Ripulitauti sinänsä voi aiheuttaa suurta vaihtelevuutta muiden lääkeaineiden imeytymisessä.

### 4.6 Raskaus ja imetys

OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuosta voidaan käyttää ripulitaudin hoidossa normaaliin tapaan raskauden ja imetyksen aikana.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta

#### 4.8 Haittavaikutukset

Kun OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuosta käytetään annossuositusten mukaisesti, sillä ei ole todettu olevan haittavaikutuksia.

#### 4.9 Yliannostus

Annossuositusten ylittäminen saattaa johtaa hypernatremian kehittymiseen; erityisesti, jos OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuosta valmistettaessa jauhe on sekoitettu liian pieneen vesimäärään.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Elektrolyyttejä ja hiilihidraatteja sisältävät valmisteet

**ATC-koodi:** A07CA

OSMOSAL<sup>®</sup>-liuos on oraalinen rehydraatiliuos (ORS), joka korvaa tavanomaisen ripulitaudin yhteydessä menetetyn veden, natriumin ja kaliumin. OSMOSAL<sup>®</sup>-liuoksen sisältämä glukoosi edistää veden ja natriumin imeytymistä suolistosta, ja sen sisältämä sitraatti korjaa elimistön asidoosia paremmin kuin rehydraatiliuoksissa aiemmin käytetty bikarbonaatti.

OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuos on osmolaliteetiltaan hypotonista. Hypotonisen oraalisen rehydraatiliuoksen on todettu vähentävän ripuliulosteiden määrää ja ripulin kestoa paremmin kuin isotonisen rehydraatiliuoksen. Hypotonista liuosta käytettäessä ei ole myöskään esiintynyt osmoottista ripulia, vaikka glukoosi imeytyy huonosti ripulitaudin yhteydessä.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

OSMOSAL<sup>®</sup>-oraaliliuos sisältää vettä, glukoosia sekä natriumin ja kaliumin suoloja, jotka OSMOSAL<sup>®</sup>-liuoksen koostumuksessa imeytyvät suolistosta hyvin ripulitaudin yhteydessä. Näiden ainesosien jakautuminen elimistöön ja poistuminen elimistöstä on osa elimistön normaalia homeostaasia.

#### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei relevantti

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa

**6.3 Kestoaika**

Jauhe: 5 vuotta

Valmis oraaliliuos: 1 vuorokausi

**6.4 Säilytys**

Jauhe: huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa), kuivassa paikassa

Valmis oraaliliuos: kylmässä (+2–8 °C:ssa)

**6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

2 x 10,65 g ja 50 (2x25) x 10,65 g, 1 annos alumiinilaminaattipussissa

Kartonkikotelo

**6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Pussin sisältö lisätään puoleen litraan (0,5 l) haaleaa vettä ja sekoitetaan, kunnes kiinteät aineet ovat lienneet. Valmista mikstuuraa sekoitetaan uudelleen ennen käyttöä.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10469

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.5.1991 / 8.7.2002

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.7.2005