

### PACKAGE INFORMATION LEAFLET

#### INFORMATION FOR THE USER

#### LOW OSMOLARITY ORAL REHYDRATION SALT (ORS)

Powder for Oral Solution

#### Name and Strength of Active Substance(s)

Sodium chloride . . . . . (12.683 % w/w)  
Glucose, anhydrous . . . . . (65.854 % w/w)  
Potassium chloride . . . . . (7.317 % w/w)  
Trisodium citrate, dihydrate . . . . . (14.146 % w/w)

#### Product Description

White Powder

#### 1. INDICATION

Oral rehydration salt is indicated for the treatment of diarrhoea and fluid loss due to diarrhoea in infants, children and adults.

#### 2. RECOMMENDED DOSAGE

Dissolve contents in 1000 ml of boiled, cool water and to be taken orally. Unused solution should be stored in a refrigerator and discarded 24 hours after preparation.

##### Infants

One litre over a period of 24 hours. 1 to 1.5 times their usual feed volume. Administer with care to infants.

##### Children

One litre over 8 to 24 hours, according to age. 250 ml for every loose motion.

##### Adults

Drink freely as required, or as directed by the physician. 250 ml to 1000 ml of oral rehydration solution for every loose motion has been suggested. Normal feeding can continue after the initial fluid deficit has been corrected. Breast feeding should continue between administrations of oral rehydration solution.

#### 3. CONTRAINDICATIONS

**Oral Rehydration Salts are contraindicated in patients exhibiting the following conditions:**

Oral Rehydration Salts are contraindicated in patients exhibiting the following conditions:

cirrhosis of the liver, congestive cardiac failure, nephrotic syndrome, acute and chronic renal failure, ischaemic heart disease, adrenocortical insufficiency, hyperkalaemic periodic paralysis, hyperkalaemia, hypoventilatory states, chloride depletion due to continuous gastric fluid loss, metabolic or respiratory alkalosis, hypocalcaemia, hyperosmolar states in anuria or oliguria, oedematous sodium retaining conditions, hypertension, peripheral or pulmonary oedema or toxæmia of pregnancy, severe vomiting, diarrhoea and dehydration requiring fluid therapy, dextrose malabsorption, in cases of diabetes mellitus, thiamine deficiency, severe under-nutrition, haemodilution, hypophosphataemia, sepsis and trauma.

**Oral Rehydration Salts are also contraindicated for use in patients undergoing treatment with the following:**

sodium retaining drugs (e.g. corticosteroids, NSAID's, carbenoxolone), diuretics known to produce hypochloræmic alkalosis.

#### 4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Administer with care in cases of acute dehydration, heat cramps, extensive tissue destruction or if patients are receiving potassium-sparing diuretics. Concurrent use with other potassium containing drugs may precipitate hyperkalaemia.

It is very important to dissolve Oral Rehydration Salts in water of the correct volume. A weak solution will not contain optimum glucose and electrolyte concentration and a strong solution may give rise to electrolyte imbalance. Diarrhoea can have very serious consequences in children under 3 years old.

Immediate medical advice should be sought. In other age groups, if symptoms persist for more than 24–48 hours, consult a doctor. If nausea and vomiting are present with the diarrhoea, small and frequent amounts of Oral Rehydration Salts should be drunk first. In infants, immediate medical assistance should be obtained. Use within one hour of reconstitution, or within 24 hours if stored in a refrigerator.

#### 5. INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS

##### Sodium Bicarbonate

Increases excretion of lithium, resulting in a reduced plasma-lithium concentration.

##### Potassium Chloride

ACE inhibitors (hyperkalaemia); cyclosporin (increased risk of hyperkalaemia). Potassium sparing diuretics where hyperkalaemia may result. No known interactions to other actives.

#### 6. STATEMENT ON USAGE DURING PREGNANCY AND LACTATION

Use in patients with pre-eclampsia is contraindicated. The product should only be administered if the expected benefit to the mother is thought to outweigh any possible risk to the foetus or neonate.

#### 7. ADVERSE EFFECTS / UNDESIRABLE EFFECTS

**The following adverse effects have been reported although more commonly following excessive amounts:**

hypernatraemia, oedema, nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal cramps, thirst, reduced salivation, lachrymation, sweating, fever, tachycardia, renal failure, respiratory arrest, headache, dizziness, restlessness, irritability, weakness, muscular twitching, coma, convulsions, hyperkalaemia, gastro-intestinal ulceration, metabolic alkalosis, muscle hypertonicity, flatulence, dehydration and raised blood pressure.

#### 8. OVERDOSE AND TREATMENT

Iso-osmotic overload is managed by restricting sodium, potassium and water intake plus measures to increase renal sodium, potassium and water output by using "loop diuretics" e.g. frusemide.

##### Pharmacodynamics

The reconstituted solution contains a mixture of sodium and potassium salts along with glucose, which facilitates the absorption of sodium and potassium from the intestine. Water is drawn from the bowel by the osmotic effect. As well as "drying up" the stools, the dehydration and loss of electrolytes caused by the diarrhoea is corrected by the water and electrolytes absorbed.

##### PHARMACOKINETICS

##### Glucose

After oral administration glucose is completely absorbed by a sodium dependent uptake mechanism exhibiting saturation kinetics. Blood levels return to normal within two hours of ingestion.

##### Potassium Chloride

No specific control mechanisms limit absorption of potassium, which is usually complete. Potassium is excreted largely by the kidneys, though 10% is excreted by the colonic mucosa. Potassium excretion is reduced in patients with renal impairment and in the elderly, so extreme caution should be used in treating such patients with potassium salts.

##### Sodium Bicarbonate

Kinetics are determined by the physiological state of the patient at the time.

##### Sodium Chloride

Readily absorbed from the gastrointestinal tract. Gut absorption, particularly in the jejunum is enhanced by the addition of glucose. Under conditions of sodium balance, the excretion of sodium in the urine will match intake.

#### 9. STORAGE CONDITIONS

Store in a dry place at room temperature, not more than 30 °C.

#### DOSAGE FORM AND PACKAGING AVAILABLE

Powder for oral solution

Box with 100 sachets, 20.5 g each

#### NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Spaldingstraße 110 B

20097 Hamburg

Germany

#### NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Brüder-Grimm-Str. 121

36396 Steinau an der Straße

Germany

## نشرة معلومات العبوة

## معلومات للمستخدم

## ملح إعادة الإماهة الفموي منخفض الأسمولية (ORS)

مسحوق للمحلول الفموي

## اسم وتركيز المادة (المواد الفعالة)

كلوريد الصوديوم ..... (بنسبة مئوية وزنية 12.683٪)

جلوكوز، لامائي..... (بنسبة مئوية وزنية 65.854٪)

كلوريد البوتاسيوم..... (بنسبة مئوية وزنية 7.317٪)

سترات الصوديوم الثلاثية، ثنائية الهيدرات.... (بنسبة مئوية وزنية 14.146٪)

## وصف المنتج

مسحوق أبيض

## دواعي الاستعمال

يُستخدم ملح إعادة الإماهة الفموي لعلاج الإسهال وفقدان السوائل بسبب الإسهال لدى الرضع والأطفال والبالغين.

## الجرعة الموصى بها

تتم إذابة المحتويات في 1000 مل من الماء المغلي، البارد ويؤخذ عن طريق الفم. يجب تخزين المحلول غير المستخدم في التلاجة ويتعين التخلص منه بعد ٢٤ ساعة من التحضير.

## الرضع

لتر واحد على مدار 24 ساعة. 1 إلى 1.5 ضعف مقدار تغذيتهم المعتاد. يتم إعطاء الجرعة بحرص للرضع.

## الأطفال

لتر واحد على مدار 8 حتى 24 ساعة، حسب العمر. 250 مل لكل مرة إسهال.

## البالغون

يمكن تناول المحلول بحرية حسب الحاجة، أو بحسب توجيهات الطبيب. تم اقتراح جرعة 250 مل حتى 1000 مل من محلول إعادة الإماهة الفموي لكل مرة إسهال. يمكن مواصلة التغذية الطبيعية بعد معالجة النقص الأولي في السوائل. ينبغي مواصلة الرضاعة الطبيعية فيما بين جرعات محلول إعادة الإماهة الفموي.

## موانع الاستعمال

يحظر استعمال أملاح إعادة الإماهة الفموية في المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:

تليف الكبد، فشل القلب الاحتقاني، المتلازمة الكلوية، الفشل الكلوي الحاد والمزمن، مرض القلب الإقفاري، قصور الغدة الكظرية، الشلل الدوري جراء فرط بوتاسيوم الدم، فرط بوتاسيوم الدم، حالات ضيق التنفس، استنزاف الكلوريد نتيجة لاستمرار فقدان سوائل المعدة، الفأء التنفسي أو الاستقلابي، نقص كالسيوم الدم، حالات فرط الأسمولية في حالة انقطاع البول أو قلة البول، حالات الاحتفاظ بصوديوم الدم الزمعي، ارتفاع ضغط الدم، الوذمة المحيطية أو الرئوية أو تسمم الدم أثناء الحمل، القيء الشديد، الإسهال والجفاف الذي يتطلب العلاج بالسوائل، سوء امتصاص الكستروز، في حالات داء السكري، نقص الثيامين، نقص التغذية الحاد، تخفيف تركيز الدم، نقص فوسفات الدم، تغفن الدم والرضوح.

يُحظر كذلك استعمال أملاح إعادة الإماهة الفموية مع المرضى الذين يتعالجون بالأدوية التالية:

الأدوية التي تحتفظ بالصوديوم (مثلا كورتيكوستيرويد، مضادات التهاب NSAID، كرينوكسولون)، المبيبات المشهورة بإنتاج فلاء نقص كالسيوم الدم.

## تحذيرات وتدابير وقائية

يتم تناول الجرعة بحرص في حالات الجفاف الحاد والتشنجات الحرارية وتدمير الأنسجة على نطاق واسع أو إذا كان المرضى يتلقون مدرات البول الموفرة للبوتاسيوم. الاستخدام المتزامن مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على البوتاسيوم قد يجعل من فرط بوتاسيوم الدم.

من المهم للغاية إذابة أملاح إعادة الإماهة الفموية في المقدار الصحيح من الماء. حيث إن المحلول الضعيف لن يحتوي على التركيز الأمثل للجلوكوز والإلكتروليت وقد يؤدي المحلول القوي إلى اختلال التوازن الإلكتروليتي. قد يؤدي الإسهال إلى عواقب وخيمة للغاية في الأطفال الأقل من ٣ سنوات.

يجب على الفور طلب المشورة الطبية. وفي الفئات العمرية الأخرى، إذا استمرت الأعراض لأكثر من 24 - 48 ساعة، فاستشر الطبيب. وفي حالة وجود غثيان وفيه مع الإسهال، يجب شرب كميات صغيرة ومتكررة من أملاح إعادة الإماهة الفموية أولاً. مع الأطفال الرضع يجب تلقي المساعدة الطبية الفورية. استخدم المحلول خلال ساعة واحدة من إعادة التركيب، أو خلال ٢٤ ساعة إذا تم تخزينه في التلاجة.

## التفاعلات مع الأدوية الأخرى

بيكربونات الصوديوم

يزيد من إفراز الليثيوم، مما يؤدي إلى انخفاض تركيز ليثيوم البلازما.

## كلوريد البوتاسيوم

مُثبطات ACE (فرط بوتاسيوم الدم)؛ السيكلوسبورين (زيادة خطر فرط بوتاسيوم الدم). مدرات البول الموفرة للبوتاسيوم إذا كانت يمكن أن تؤدي إلى فرط بوتاسيوم الدم. لا توجد تفاعلات معروفة مع العوامل النشطة الأخرى.

## بيان بشأن الاستخدام أثناء الحمل والرضاعة

يُحظر الاستخدام مع المريضات اللاتي تعانين من تسمم الحمل الأولي. ينبغي عدم تناول المنتج إلا إذا كان يُعتقد أن الفائدة المتوقعة للأم تفوق أي خطر محتمل على الجنين أو الوليد.

## الأثار السلبية / الأثار غير المرغوبة

تم الإبلاغ عن الأثار السلبية التالية على الرغم من أنها أكثر شيوعًا بعد تناول كميات مفرطة:

فرط صوديوم الدم، وذمة، غثيان، تقيؤ، إسهال، تشنجات البطن، عطش، انخفاض إفراز اللعاب، دموع، تعرق، حمى، عدم انتظام دقات القلب، فشل كلوي، توقف التنفس، صداع، دوخة، أرق، تهيج، ضعف، وخز عضلي، تشنجات، فرط بوتاسيوم الدم، تقرح المعدة والأمعاء، فلاء استقلابي، فرط التوترية العضلية، انتفاخ البطن، جفاف وارتفاع ضغط الدم.

## الجرعة الزائدة والعلاج

يتم التحكم في الحمل الزائد الأيزو أسموزي عن طريق الحد من دخل الصوديوم والبوتاسيوم والماء بالإضافة إلى تدابير زيادة خروج الصوديوم الكلوي والبوتاسيوم والماء باستخدام «مدرات البول الحلقية» على سبيل المثال فوروسيميد.

## الديناميكا الدوائية

يحتوي المحلول المُعاد تركيبه على مزيج من أملاح الصوديوم والبوتاسيوم بالإضافة إلى الجلوكوز، مما يسهل من امتصاص الصوديوم والبوتاسيوم من الأمعاء. ويتم سحب الماء من الأمعاء عن طريق التأثير الأسموزي. بالإضافة إلى «تجفيف» البراز، يتم معالجة الجفاف وفقدان الإلكتروليتات الناتجة عن الإسهال عن طريق الماء والإلكتروليتات الممتصة.

## الحركية الدوائية

الجلوكوز

بعد التناول عن طريق الفم يتم امتصاص الجلوكوز تمامًا من خلال آلية امتصاص معتمدة على الصوديوم وتظهر حركيات التشبع. تعود مستويات الدم إلى طبيعتها خلال ساعتين من الابتلاع.

## كلوريد البوتاسيوم

لا توجد آلية تحكم معينة لتحديد امتصاص البوتاسيوم، والذي يتم عادة امتصاصه بالكامل. يتم إفراز البوتاسيوم إلى حد كبير عن طريق الكلى، على الرغم من أن 10 ٪ يتم إفرازه بواسطة الغشاء المخاطي للقولون. يتم تقليل إفراز البوتاسيوم في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي ومع كبار السن، لذلك يجب توخي الحذر الشديد في علاج هؤلاء المرضى بأملاح البوتاسيوم.

## بيكربونات الصوديوم

يتم تحديد الحركية من خلال الحالة الفسيولوجية للمريض في ذلك الوقت.

## كلوريد الصوديوم

يُمتص بسهولة من الجهاز الهضمي. يتم تعزيز الامتصاص بالأمعاء، وخاصة في المعى الصائم من خلال إضافة الجلوكوز. وفي ظل ظروف توازن الصوديوم، فإن إفراز الصوديوم في البول سوف يتناسب مع المقدار الممتص.

## ظروف التخزين

يُخزّن في مكان بارد وجاف.

## شكل الجرعة والعبوة المتاحة

مسحوق للمحلول الفموي

علبة بها 100 كيس، كل كيس 20.5 جم

## اسم وعنوان صاحب ترخيص التسويق

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Spaldingstraße 110 B

20097 Hamburg

Germany

## اسم وعنوان الشركة المصنعة

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Brüder-Grimm-Str. 121

36396 Steinau an der Straße

Germany

تاريخ آخر مراجعة: سبتمبر 2019