

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GASTROLIT, proszek do sporządzania roztworu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 2 dniach terapii nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gastrolit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrolit
3. Jak stosować lek Gastrolit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gastrolit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK GASTROLIT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gastrolit jest lekiem w postaci proszku do sporządzania roztworu do doustnego nawadniania, zawierającym zestaw elektrolitów i glukozę, których niedobór występuje w stanach odwodnienia organizmu, zwłaszcza podczas biegunek.

Wskazania do stosowania:

Lek po rozpuszczeniu stosuje się do zapobiegania i leczenia odwodnienia niewielkiego stopnia w przebiegu biegunek. Należy go stosować od chwili wystąpienia biegunki lub wymiotów, aby nie dopuścić do odwodnienia oraz związanej z nim utraty elektrolitów (patrz Kliniczna skala odwodnienia, pkt. 2). Odwodnienie jest szczególnie niebezpieczne u dzieci, gdyż u nich utrata płynów w organizmie następuje znacznie szybciej niż u dorosłych, dlatego też **dzieci w wieku poniżej 3 roku życia powinny jak najszybciej znaleźć się pod kontrolą lekarza.**

Roztwory do nawadniania takie jak Gastrolit mogą być stosowane przed konsultacją lekarską.

Do odwodnienia może również dojść w przypadku nadmiernego pocenia się w wyniku gorączki, upałów, intensywnych ćwiczeń, zmniejszonego spożycia płynów, osłabionego pragnienia lub braku uczucia pragnienia (zwłaszcza u ludzi starszych).

Gastrolit zastępuje wodę i sole (elektrolity) utracone w wyniku biegunki oraz w innych stanach sprzyjających odwodnieniu wymienionych powyżej. Cukier (glukoza) zawarty w produkcie wspomaga wchłanianie wody i sodu z jelit, a wodorowęglan koryguje zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej organizmu. Nalewka z rumianku łagodzi stany zapalne przewodu pokarmowego oraz działa rozkurczająco.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GASTROLIT

Kiedy nie stosować leku Gastrolit

- Jeśli pacjent ma uczulenie na glukozę, chlorek sodu, chlorek potasu, wodorowęglan sodu, nalewkę z rumianku (lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi,
- Jeśli u pacjenta występuje ostra i przewlekła niewydolność nerek z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej,

- Jeśli u pacjenta występuje bezmocz,
- Jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (patrz Kliniczna skala odwodnienia),
- Jeśli pacjent jest nieprzytomny (ryzyko udławienia),
- Jeśli pacjent jest w stadium szoku hemodynamicznego (ryzyko udławienia),
- Jeśli pacjent ma niedrożność jelit,
- Jeśli pacjent obficie wymiotuje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gastrolit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u pacjentów z niewydolnością serca i podwyższonym ciśnieniem krwi ze względu na zawartość sodu w leku,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, powodującymi zmniejszenie wydalania lub całkowite zahamowanie wydalania moczu,
- u pacjentów z inną chorobą przewlekłą,
- u pacjentów z chorobami wątroby,
- w przypadku obecności krwi w kale,
- w przypadku biegunki utrzymującej się przez ponad 24-48 godzin, nawet jeśli jest łagodna,
- w przypadku silnego bólu brzucha,
- w przypadku wystąpienia zmian w stanie psychicznym (np. drażliwość, apatia lub letarg),
- w przypadku gorączki powyżej 39°C,
- ze względu na zawartość glukozy, nie zaleca się stosowania leku u chorych na cukrzycę,
- w trakcie terapii stosować dietę z ograniczoną zawartością sodu lub potasu,
- dzieci w wieku poniżej 3 lat powinny jak najszybciej znaleźć się pod opieką lekarza.

Doustna terapia nawadniająca jest niewystarczająca w przypadku silnego odwodnienia, może być wtedy konieczna konsultacja lekarska i zastosowanie dożylnnej terapii nawadniającej.

Objawami ciężkiego odwodnienia są szybki puls, trudności w oddychaniu, gorączka, ekstremalne zmęczenie, skurcze mięśni, ból głowy, nudności, mrowienie kończyn, wymioty, splątanie, drgawki i utrata przytomności.

U niemowląt ostra biegunka może powodować odwodnienie, co powoduje szybkie pogorszenie stanu klinicznego, wymagające niezwłocznej konsultacji lekarskiej.

Kliniczna skala odwodnienia (*Clinical Dehydration Scale, CDS*)

Objawy kliniczne	Odwodnienie		
	Lekkie	Średnie	Ciężkie
Stan ogólny	Prawidłowy	Dziecko spragnione, niespokojne lub senne, ale drażliwe przy dotknięciu	Dziecko senne, wiotkie, skóra zimna lub spocona, śpiączka
Ubytek masy ciała	<5%	5-10%	>10%
Elastyczność skóry	Nieznacznie zmniejszona	Zmniejszona	Znacznie zmniejszona
Pragnienie	Normalne	Pije łapczywie	Pije słabo lub wcale
Oczy	Prawidłowe	Nieznacznie zapadnięte	Znacznie zapadnięte
Blony śluzowe	Wilgotne	Klejące	Suche
Łzy	Normalna objętość	Zmniejszona objętość	Brak
Czynność serca	Prawidłowa	Przyspieszona	Znacznie przyspieszona
Diureza	Prawidłowa	Prawidłowa	Skąpomocz, oliguria

Lek Gastrolit a inne leki

Ze względu na ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi leku nie należy stosować z lekami zwiększającymi stężenie potasu w organizmie (m.in. diuretyki oszczędzające potas, np.

spironolakton, inhibitory konwertazy angiotensyny – stosowane m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Należy pamiętać, że biegunka może wpływać na wchłanianie wielu produktów leczniczych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Gastrolit może być stosowany u kobiet w okresie ciąży oraz karmiących piersią w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gastrolit nie ma wpływu na sprawność psychomotoryczną i nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Gastrolit zawiera glukozę, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek 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.

Gastrolit zawiera potas, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GASTROLIT

Lek Gastrolit należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci w wieku poniżej 3 roku życia powinny jak najszybciej znaleźć się pod opieką lekarza.

Sposób przygotowania roztworu

Lek podaje się choremu do picia po uprzednim rozpuszczeniu w gorącej, przegotowanej wodzie (zawartość **1 saszetki w 200 ml wody**) i po ostudzeniu. W celu przygotowania większej objętości roztworu, np. 500 ml należy rozpuścić 3 saszetki preparatu Gastrolit w 600 ml wody. Z uzyskanego roztworu odmierzyć i dozować odpowiednią objętość zgodnie ze schematem dawkowania. Roztworu nie należy dosładzać. Z roztworu może wytrącić się osad nie wpływający na wartość leczniczą leku.

Należy upewnić się, że zawartość saszetki została zmieszana z odpowiednią ilością wody (200 ml), zapewni to optymalną skuteczność leku. Mieszanie proszku z niewystarczającą ilością wody może spowodować nadmierne spożycie soli.

Nie należy mieszać zawartość saszetki z płynami innymi niż woda.

Szybkie podanie roztworu jest bezpieczne, ale może powodować wymioty. Lepszą tolerancję preparatu uzyskuje się przez jego schłodzenie i podawanie małymi porcjami w powtarzalnych dawkach, stosując, np. łyżeczkę. W przypadku dobrej tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać.

Zapobieganie wystąpieniu odwodnienia (związanego z łagodną biegunką)

Leczenie roztworem preparatu Gastrolit należy rozpocząć natychmiast po wystąpieniu biegunki. W przypadku pojawienia się biegunki zanim dojdzie do odwodnienia stosuje się dawki zapobiegawcze:

- *Osoby dorosłe, młodzież i dzieci powyżej 3 lat:*
200 ml po płynnym stolcu (co odpowiada roztworowi z 1 saszetki proszku)

- *Dzieci poniżej 3 lat i niemowlęta:*
Czekając na konsultację lekarską można zastosować 10 ml/kg mc. po każdym stolcu

Dawkowanie w odwodnieniu

Należy zapoznać się ze wskazówkami w punkcie 2, kiedy powinno się skontaktować się z lekarzem. Jeśli stan odwodnienia nie wymaga kontroli lekarza lub czekając na konsultację z lekarzem zaleca się następujące dawkowanie:

Schemat dawkowania przedstawiono w tabeli.

1 saszetkę preparatu Gastrolit należy zawsze rozpuścić w 200 ml gorącej, przegotowanej wody i ostudzić. W celu przygotowania większej objętości roztworu, np. 500 ml należy rozpuścić 3 saszetki preparatu Gastrolit w 600 ml wody. Z uzyskanego roztworu odmierzyć i dozować odpowiednią objętość zgodnie z poniższą tabelą.

Grupa wiekowa (masa ciała)	Objętość roztworu preparatu Gastrolit
Dorośli	• pierwsze 4 godziny 500 ml do 1000 ml do zaspokojenia pragnienia
	• następnie około 200 ml po każdym płynnym stolcu
Młodzież, dzieci starsze, powyżej 3. roku życia	• pierwsze 4 godziny 500 ml do zaspokojenia pragnienia
	• następnie około 100 ml do 200 ml po każdym płynnym stolcu
Dzieci 1-3 lat (około 10–15 kg)	• pierwsze 4 godziny zwykle 50 ml/kg mc. (500 ml do 750 ml)
	• następnie około 10 ml/kg mc. po każdym płynnym stolcu (100 ml do 150 ml)
Niemowlęta ≥ 2-12 miesiąca życia (około 5–10 kg)	• pierwsze 4–6 godzin zwykle 50 do 100 ml/kg mc. (250 ml do 1000 ml)
	• następnie około 10 ml/kg mc. po każdym płynnym stolcu (50 ml do 100 ml)

Przyjmowanie leku z jedzeniem i piciem

- Podczas leczenia można również podawać inne płyny (np. rozcieńczony sok). Jednak należy unikać płynów z wysoką zawartością cukru, ponieważ mogą nasilić biegunkę.
- Roztwór preparatu Gastrolit nie jest przeznaczony do gaszenia pragnienia, nie należy stosować dawek większych niż zalecane bez porady lekarskiej.
- Podczas łagodnej biegunki można przyjmować inne płyny i kontynuować normalną, dietę odpowiednią do wieku.
- Przez pierwsze 4 godziny prowadzenia nawodnienia **nie należy podawać jedzenia**, z wyjątkiem dzieci karmionych piersią, które mogą być karmione normalnie.

Należy skontaktować się z lekarzem

Należy kontrolować masę ciała i ogólny stan podczas leczenia oraz skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- dzieci w wieku poniżej 3 roku życia,
- zmian w stanie psychicznym, np. drażliwość, apatia lub senność,
- gorączki powyżej 39°C,
- obecności krwi w kale,
- uporczywych wymiotów,

- dużej objętość stolców biegunkowych (>8 epizodów/dobę), szczególnie u dzieci poniżej 3 roku życia,
- biegunki, która trwa dłużej niż 2 dni,
- silnego bólu brzucha,
- nieoddania moczu przez pierwsze 6 godzin leczenia,
- objawów ciężkiego odwodnienia w opinii członka rodziny,
- współistnienia ciężkiej choroby przewlekłej (np. cukrzyca, niewydolność nerek),
- innych niepokojących objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastrolit

Jeśli pacjent zażył większą dawkę leku niż należy lub zrobił to ktoś inny, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Objawami przedawkowania mogą być pragnienie, suchość w jamie ustnej, trudności w połykaniu, odwodnienie, niskie ciśnienie krwi, dezorientacja, senność, sztywność szyi, utrata przytomności, drżenie mięśni, uczucie słabości. Objawy przedawkowania są bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek.

Pominięcie zastosowania leku Gastrolit

Należy zastosować zaraz po przypomnieniu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zbyt szybkie **podanie roztworu może wywołać wymioty (patrz punkt 3 „Jak stosować produkt”)**. Sporadycznie występują zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), zwiększone stężenie potasu we krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GASTROLIT

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Gastrolit

Lek Gastrolit jest preparatem złożonym, substancjami czynnymi są:

Sodu chlorek	0,35 g
Potasu chlorek	0,30 g
Sodu wodorowęglan	0,50 g
Nalewka z rumianku	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.

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

Jak wygląda lek Gastrolit i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

14 lub 15 saszetek po 4,15 g proszku w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: