

100 x 275 mm

SELS DE REHYDRATATION ORALE BP

Dénomination du produit : SELS DE REHYDRATATION ORALE BP

Composition quantitative et qualitative

Chaque sachet de 20,5g contient :

Dextrose anhydre BP.....13,5g

Chlorure de sodium BP.....2,6g

Citrate de sodium BP.....2,9g

Chlorure de potassium BP.....1,5g

Excipients.....q.s

Couleur at Arôme incorporé

Liste des excipients: Dioxyde de silicium colloïdal (épais), Acésulfame de potassium, Jaune Orangé S, Arôme orange (poudre sèche)

Excipient à effet notoire : Jaune Orangé S

Forme pharmaceutique : SELS DE REHYDRATATION ORALE BP 20,5 G est disponible sous forme de poudre fluide de couleur orange clair.

Indication thérapeutique :

Pour le traitement de la diarrhée aiguë et la prévention de la déshydratation. Reconstitue les fluides et les électrolytes éliminés par la diarrhée.

Pharmacodynamique :

Les principaux constituants des SRO sont le sodium et le glucose. Le principe central de la thérapie de réhydratation orale (ORT) est l'utilisation du cotransport sodium-glucose dans l'intestin grêle, un phénomène qui reste largement inchangé pendant la diarrhée infectieuse aiguë. Le succès de la thérapie de réhydratation orale dépend donc en grande partie de l'absorption du sodium par le glucose (voie transcellulaire), qui entraîne une absorption passive de l'eau par la voie paracellulaire. Le résultat clinique est généralement une réhydratation rapide et une correction de l'acidose.

Pharmacocinétique :

Chlorure de Sodium

Absorption : Le chlorure de sodium est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Après l'absorption, il y a une mise en équilibre du liquide extracellulaire.

Distribution : Le volume de distribution est de 0,64 L/kg.

Métabolisme et élimination : Le sel absorbé dans le tractus gastro-intestinal reste en grande partie non absorbé car le contenu liquide traverse l'estomac et l'intestin grêle. En atteignant le côlon, ce sel, ainsi que l'eau, passent dans le système sanguin. A mesure que les excès sont absorbés, le rein excrète constamment du chlorure de sodium, de sorte que le taux de chlorure dans le sang et les tissus reste constant. Le chlorure de sodium est excrété en grande partie par les reins.

Mécanisme d'action : Le sodium et le chlorure - les principaux électrolytes du milieu liquide à l'extérieur des cellules (c'est-à-dire extracellulaire) - agissent en association pour contrôler le volume extracellulaire et la pression sanguine. Les perturbations des concentrations de sodium dans le liquide extracellulaire sont associées à des troubles de l'équilibre hydrique.

Chlorure de potassium :

Absorption : Les sels de potassium sont absorbés à plus de 90%, mais les concentrations sanguines sont régulées par des mécanismes homéostatiques.

Distribution : En conséquence de la distribution d'un grand volume et de la réponse rapide du rein, les concentrations intracellulaires et extracellulaires de potassium sont en principe maintenues dans des limites relativement étroites. Cependant, lorsque le potassium est administré en tant que médicament, les facteurs qui régissent la vitesse et l'étendue de sa distribution sont d'une extrême importance. Bien que l'administration de potassium n'augmente pas de manière significative le contenu corporel total de l'ion, elle peut facilement augmenter de manière excessive la concentration extracellulaire. Puisque, la concentration extracellulaire de potassium qui détermine la toxicité potentiellement fatale, la prise en compte de la concentration transitoire atteinte dans le plasma devrait régir l'utilisation de la thérapie au potassium.

Métabolisme et élimination : L'excrétion du potassium par l'urine est également régulée par des mécanismes homéostatiques ; le rein assure cette régulation de sorte qu'il n'y a pas en principe de perte importante de cet élément indispensable.

Mécanisme d'action : Un supplément de potassium sous forme d'aliments riches en potassium ou de chlorure de potassium peut être en mesure de rétablir des taux normaux de potassium.

Dextrose anhydre :

Absorption : Après une administration orale, le dextrose est complètement absorbé par un mécanisme de prise en charge lié au sodium faisant preuve d'une cinétique de saturation.

Distribution : La distribution se fait en grande partie par l'eau extracellulaire et l'eau intracellulaire du foie. Le pool de dextrose est de 10 à 20 g.

Métabolisme et élimination : Le dextrose est métabolisé principalement par la voie anaérobie d'Embsden-Meyerhof et, dans une moindre mesure, dans les tissus impliqués dans la synthèse des acides gras, des stéroïdes et des acides aminés par le biais du shunt de l'hexose monophosphate, pour former des trioses phosphates. Ceux-ci sont ensuite convertis, via le pyruvate, en acétyl-CoA dont les deux atomes de carbone sont oxydés en aérobiose ; 1 g de dextrose donne environ 3,81 kcal (16 kJ).

Mécanisme d'action : Le glucose fournit la majeure partie de l'énergie à tous les tissus en générant des molécules d'énergie ATP et NADH au cours d'une série de réactions métaboliques appelées glycolyse. La glycolyse peut être divisée en deux phases principales : la phase préparatoire est initiée par la phosphorylation du glucose par l'hexokinase pour former du glucose 6-phosphate.

Citrate de Sodium :

Absorption : Le citrate de sodium est le sel de sodium du citrate avec une activité alcalinisante. Lors de l'absorption, le citrate de sodium se dissocie en cations de sodium et en anions de citrate ; les ions organiques de citrate sont métabolisés en ions de bicarbonate, ce qui entraîne une augmentation de la concentration plasmatique de bicarbonate, le tamponnement de l'excès d'ions hydrogène, l'augmentation du pH sanguin et, potentiellement, l'inversion de l'acidose.

Distribution : 19 à 39L

Métabolisme et élimination : Le citrate est métabolisé en bicarbonate dans le foie et joue un rôle d'intermédiaire dans le cycle de l'acide citrique. Il est en grande partie éliminé par le métabolisme hépatique et très peu par les reins.

Mécanisme d'action : Le citrate est une base faible et réagit donc avec l'acide chlorhydrique dans l'estomac pour augmenter le pH. Il est ensuite métabolisé en bicarbonate, qui agit alors comme un agent alcalinisant systémique, augmentant le pH du sang et de l'urine. Il agit également comme un diurétique et augmente l'excrétion urinaire du calcium.

Posologie et mode d'administration

Vérifiez que le sachet n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Si tel est le cas, n'utilisez pas le sachet.

Reconstitution du SRO:

Mode d'emploi:



Portez de l'eau à ébullition. Ensuite laissez refroidir.

Ajoutez le contenu du sachet dans un

1 litre d'eau et remuez pour bien mélanger à la cuillère

Nourrir les nourrissons

- Mélangez le contenu d'un sachet dose de 20,5g dans 1 litre de l'eau potable ou de l'eau fraîchement bouillie et refroidie.
- Préparez la solution immédiatement avant utilisation.
- Si de l'eau portable n'est pas disponible, à suivre les instructions ci-dessous
 1. Portez de l'eau à ébullition
 2. Laissez refroidir
 3. Mélangez le contenu d'un sachet de 20,5g dans 1 litre d'eau fraîchement bouillie et refroidie.
- La solution peut être utilisée pendant une période allant jusqu'à 24 heures à condition de la placer au réfrigérateur immédiatement après reconstitution.
- Ne pas bouillir la solution reconstituée.
- Après 24 heures, jetez la solution reconstituée et non utilisée et préparez une autre solution.

Posologie : Selon l'âge et la gravité de la déshydratation. La dose quotidienne doit être adaptée individuellement en fonction de la nécessité en fluide du patient.

Chez les nourrissons de moins d'un an : Ne pas administrer sans les directives d'un médecin. Dans ce cas, 1 à 1½ fois le volume habituel de nourriture sur une période de 24 heures.

Chez les enfants 1 à 12 ans : Le contenu d'un sachet doit être pris après chaque diarrhée : 1 à 2 litres (5 à 10 verres) sur une période de 24 heures.

Chez les adultes, personnes âgées et enfants de plus de 12 ans : Le contenu de 1 à 2 sachets à prendre après chaque diarrhée : 2 à 4 litres (10 à 20 verres) sur une période de 24 heures.

Ne pas consommer ou administrer plus que la quantité recommandée ci-dessus.

Si votre diarrhée ne disparaît pas dans les 24 à 48 heures, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de SRO que vous n'auriez dû : Parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin.

Dans tous les cas, respectez la dose prescrite par votre médecin.

Contre-indications :

Le SRO est contre-indiqué chez les patients atteints de phénylcétonurie ou ceux présentant une hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Déshydratation sévère

Un patient présentant une déshydratation supérieure à 10 % n'est pas un candidat approprié pour la TRO et doit, au moins au début, recevoir des liquides et des électrolytes par voie intraveineuse pour sa réhydratation. Toutefois, la thérapie de réhydratation orale (TRO) peut être introduite ultérieurement en tant que thérapie d'entretien pour prévenir une déshydratation supplémentaire.

Vomissements continus

Les vomissements sont fréquents dans les maladies diarrhéiques infectieuses aiguës mais ne constituent pas une contre-indication à la thérapie de réhydratation orale. Ils peuvent cependant continuer ou même s'aggraver lorsque des SRO sont administrés. Pour minimiser les vomissements, les SRO doivent être administrés en petites quantités à intervalles de 5 à 10 minutes plutôt qu'en un grand bolus. Cette méthode d'administration prudente mais persistante est généralement une réussite.

Mise en garde et précaution :

- Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients figurant dans la liste des excipients.

- Les diarrhées sévères et persistantes doivent être traitées sous surveillance médicale. Si les symptômes persistent pendant plus de 24 à 48 heures, un avis médical doit être envisagé.

- Le traitement doit être supervisé par un médecin.

-Ce produit contient du dextrose. A prendre en considération chez les personnes ayant des intolérances ou présentant des troubles de malabsorption du glucose et du galactose.

-Ce médicament contient un colorant azoïque (jaune orangé S) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Chez les enfants : Le traitement de réhydratation ne doit être administré aux enfants de moins de 1 an que sur avis médical. Si un jeune enfant (en particulier un enfant de moins de 6 mois) a la diarrhée et/ou des vomissements, il faut demander conseil à un pharmacien, un médecin ou un autre professionnel de la santé. Si la diarrhée et/ou les vomissements sont sévères, consulter un médecin dès que possible.

Insuffisance rénale : Une surveillance médicale est nécessaire chez les patients présentant une maladie rénale, notamment une anurie et une oligurie prolongée.

Insuffisance hépatique : Régimes pauvres en potassium ou en sodium : le diabète

Précaution d'emploi

- Poursuivre le traitement jusqu'à ce que la diarrhée cesse ou que la déshydratation soit résolue.

- Utiliser avec précaution chez les patients souffrant de troubles sanguins préexistants, de goutte, de maladie dentaire, de maladie du foie ou de maladie cardiaque.

- Il peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement uniquement si cela est clairement nécessaire.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis du médecin ou pharmacien

Interaction avec d'autres médicaments : Ce médicament ne devrait pas affecter les autres médicaments que vous pouvez prendre.

Si vous avez des doutes sur les interactions avec d'autre médicaments, parlez-en à votre pharmacien. Cela inclut les médicaments prescrits par votre médecin et les médicaments accessibles sans ordonnance, y compris les remèdes à base de plantes et homéopathiques.

Grossesse et allaitement : Peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement car il n'y a pas d'effets indésirables identifiés.

Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Ce médicament ne devrait pas provoquer d'effets secondaires. Si vous remarquez des effets secondaires, parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice.

Surdosage

En cas de surdosage important, le sérum et les électrolytes doivent être évalués. Des mesures correctives doivent être prises et les niveaux doivent être surveillés jusqu'à ce qu'un retour à la normale soit atteint.

Conditionnement :

50 sachets emballés dans un carton avec une notice.

Condition de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée et hors de la vue des enfants

Incompatibilités : Non applicable

Instruction d'utilisation/de manipulation : Aucune exigence particulière

Inscription aux listes des substances vénéneuses : Non applicable

Durée de vie : 36 mois à compter de la date de fabrication

Mode of prescription : Par un médecin agréé

Date d'édition du texte : Mai 2021

Fabriqué en Inde par

Globela Pharma Pvt. Ltd.

357, 358, G.I.D.C., Sachin,

Surat -394 230,

Etat de Gujarat, Inde.

Fabriqué exclusivement pour

