

1. LEGEMIDLETS NAVN

Gem pulver til mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

10 g (1 pose) inneholder:

Natriumklorid 0,39 g, kaliumklorid 0,50 g, natriumsitrat 0,98 g, glukose 8,13 g.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Mild til moderat dehydrering ved akutt diaré. Korreksjon av hypovolemi, erstatning ved kronisk væsketap, vedlikehold av vann- og elektrolyttbalanse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Ved mild til moderat dehydrering:

		De 6 første timer av behandlingen	Vedlikehold
		gis: pr. døgn	
	Vekt	Volum	Volum
Under	5 kg	2,5-4 dl	4-7 dl
	5-10 kg	4-8 dl	6-13 dl
	10-15 kg	8-12 dl	10-20 dl
Over	15 kg	12-16 dl	18-25 dl

De angitte volum kan tjene som veiledning for dosering. Rehydrerings- og vedlikeholdsvolum må rette seg etter den kliniske tilstand.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med diabetes insipidus, svekket nyrefunksjon, binyrebarksvikt, lungeødem, perifert ødem, hypertensjon og hjertesvikt.
- Ved behandling av akutt diaré hos barn, bør en spesielt vurdere hensiktsmessigheten av oral rehydrering.
- Bør ikke gis ved sjokk, alvorlig dehydrering og nedsatt bevissthet
- En bør forvisse seg om at tilførsel av væske blir tilpasset det individuelle behov
- Pulveret bør blandes med riktig mengde vann som beskrevet i pkt. 6.6 for å oppnå best mulig effekt på væskebalansen. Utblanding av pulveret med for lite vann kan gi elektrolyttforstyrrelser og osmotisk diaré.
- Pasienter med sjelden glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kan brukes ved graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>

4.9 Overdosering

Elektrolyttforstyrrelser og osmotisk diaré kan forekomme, spesielt når Gem pulver blir blandet ut med for lite vann, se pkt. 4.4.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukose-elektrolyttmikstur. ATC-kode: A07C A-

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Gem inneholder vann, glukose, natrium og kaliumsalter og absorberes, distribueres, biotransformeres og elimineres som tilsvarende næringsstoffer tilført via kostholdet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen opplysninger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelser over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

Ferdigblandet mikstur oppbevares i kjøleskap (2 °C -8 °C) i høyst 2 døgn.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt og ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Eske inneholdende: 10 poser x 10 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

30 g (3 poser) skal løses i 10 dl kokt og avkjølt vann. Smaken kan om ønskelig justeres ved tilsetning av en liten mengde konsentrert saft (maks. 10 ml/liter ferdigblandet mikstur).

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr.: 6734

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. juni 1982
Dato for siste fornyelse: 21. mai 2012.

10. OPPDATERINGSDATO

2021-07-31