

ОРС Нормиа, Електролити, LGG® BB-12®

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ОРС Нормиа

10 кесички рехидратациска сол и 10 кесички Нормиа
(Електролити, LGG® BB-12®)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Состав:

Состојки во 1 кесичка рехидратациска сол:

глюкоза, натриум цитрат, натриум хлорид, калиум хлорид, супстанции за спречување на згрудчување: силициум диоксид; аминокиселински хелат на цинк (пченкарен малтодекстрин, целулоза, натриум карбонат, глицин)

Рехидратациска сол содржи	во 100g	во 1 кесичка/ 4,3 g	RDA*
глюкоза	65,74 g	2,82 g	
хлориди	10,54 g	0,453 g	
натриум	7,88 g	0,339 g 74,4 mmol	
калиум	3,65 g	0,157 g	
цинк	0,07 g	3mg	30%

* препорачан дневен внес (Recommended Dietary Allowances)

Осмоларитет: 245 Osm/l одговара на 245 mmol/l.

Состојки во 1 кесичка Нормиа:

Супстанции за зголемување на волуменот: обрано млеко во прав (содржи 50 % лактоза), безводна глюкоза, инулин, сахароза, малтодекстрин, пробиотски соеви *Lactobacillus rhamnosus* GG, LGG® и *Bifidobacterium*, BB-12® супстанции за спречување на згрудчување: силициум диоксид (E551).

Содржи млеко.



Normia содржи	во 100g	во 1 кесичка/ 1,0 g
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG, LGG® <i>Bifidobacterium</i> , BB-12®	10 ¹⁰ -10 ¹² живи бактерии способни за размножување	10 ⁸ -10 ¹⁰ живи бактерии способни за размножување

Пробиотски соеви *Lactobacillus rhamnosus* GG, LGG® и *Bifidobacterium* BB-12® во вкупна количина од 10⁸-10¹⁰ живи бактерии способни за размножување.

* За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

10 кесички рехидратациска сол и 10 кесички Нормиа (Електролити, LGG® BB-12®)

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

ОРС Нормиа е храна за посебни медицински потреби и е наменета за:

- диетална исхрана на болни со загуба на електролити и вода при проливи
- рехидратација
- надоместок на електролити
- обновување на цревната микрофлора.

Рехидратациската сол служи за приготвување на раствор со кој се надоместува загубата на вода и електролити од организмот. Посебно одбраните култури на пробиотици *Lactobacillus rhamnosus* GG, LGG® и *Bifidobacterium*, BB-12® ја населуваат цревната слузница, ја обновуваат цревната микрофлора и заедно на природен начин ја смалуваат пропустливоста на цревната слузница и транспортот на штетни материи.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Содржината од една кесичка **рехидратациска сол** се раствора во 200 мл провриена и на собна температура изладена вода. Се пие во мали голтки. Количината на рехидратациски раствор која треба да се испие, во зависност од степенот на дехидратација, потребно е да ја одреди лекар.

ОРС Нормиа може да се земат со антибиотик и хомеопатски лекови. Резервинит е албумински препарат кој е резервинит активен на Нормиа препаратот со концентрација од околу 50%. Аскорбинскиот препарат е резервинит активен со 33%.



телесна маса (kg)	Рехидратациски раствор (во мл) во првите 4-6 часа од дехидратацијата		NDK** (ml)
	лесна дехидратација	средна дехидратација	
до 6	150-300	200-400	50
6-9	300-450	400-600	50
9-12	450-600	600-800	100
12-15	600-750	800-1000	150
15-30	750-1500	1000-2000	200
Повеќе од 30 и возрасни	1500-3000	2000-4000	400

**NDK најголема дозволена количина на поединечна доза на рехидратацискиот раствор

Содржината на една Нормиа кесичка истурете ја во течност или храна на собна температура. Возрасните земаат 2-3 кесички Нормиа на ден. Деца до 12 години земаат 2 кесички Нормиа на ден. При употреба на повеќе кесички на ден, се пијат на растојание од 2 до 3 часа, во тек или после јадење. При истовремена употреба на Нормиа со антибиотици се пијат на растојание од најмалку 2 часа.

4.3. Контраиндикации

ОРС Нормиа кесичките не треба да се употребуваат при преосетливост на било која од составните компоненти на лекот, или на млеко и млечни производи.

4.4. Мерки на предупредување и посебни мерки на претпазливост при употреба

Пред да се започне со примената на ОРС Нормиа, пациентот мора да се консултира со својот лекар ако:

- телесната температура е над 38°C,
- има крв или слуз во столицата,
- дијареата трае повеќе од 2 дена,
- дијареата е придружена со дехидратација и губење на телесната тежина,
- дијареата е придружена со интестинална болка,
- постојат хронични заболувања во дигестивниот тракт.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

ОРС Нормиа може да се земаат со антибиотици и хомеопатски лекови. Резерпинот и албумин танатот ја редуцираат активноста на Нормиа прашокот за суспензија за околу 50%. Аскорбинската киселина ја редуцира активноста за 33%.



4.6 Бременост и доење

Нема податоци за тератогени ефекти на ОРС Нормиа. При употреба на ОРС Нормиа за време на бременост и доење, потребна е консултација со лекар.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема влијание.

4.8. Несакани ефекти

Нема некои позначајни предупредувања за несаканите ефекти на ОРС Нормиа. Постои можност за појава на преосетливост кон некоја од составните компоненти на лекот.

4.9. Предозирање

Потребно е придржување кон препорачаните дневни дози.
Да се чува на места достапни за деца.

Не е познато предозирање при употреба на ОРС Нормиа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

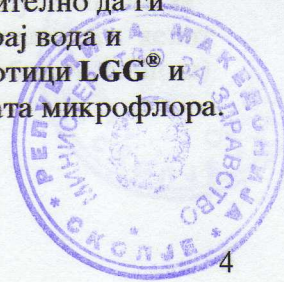
Кесичка со рехидратациска сол содржи : глюкоза, натриум, калиум, цитрати, хлориди, цинк.

Проливот е еден од најчестите причинители на зголемено губење на вода и електролити кај деца и возрасни т.е дехидрирање. Најчести знаци на дехидратација се зголемена жед, сув јазик, забрзано дишење и пулс, смалено мокрење. Дехидратацијата потребно е да се спречи, но ако до неа сепак дојде, неопходно е веднаш да се спроведи рехидратација.

Доенчињата го пијат рехидратацискиот раствор со лажичка, а останатите во мали голтки. При повраќање потребно е да се почека 10-20 минути и да се повтори со давање на рехидратацискиот раствор. Исхраната кај акутен пролив може да вклучи варен ориз, морков и компир, рендано јаболко, двопек, свежо кравско сирење.

Кај доенчиња и мали деца се препорачува покрај рехидратацискиот раствор да се продолжи со доење или давање на вештачко млеко.

Предизвикувачите на проливот ја оштетуваат слузницата на цревата, но и рамнотежата на цревната микрофлора, што може дополнително да ги ослабни одбрамбените својства на организмот. Затоа покрај вода и електролити корисно е да се додаваат и култури на пробиотици **LGG®** и **BB-12®** кои ќе придонесат за побрзо обновување на цревната микрофлора.



Нормиа кесичка содржи бактериски антидијареици и еупептици. Тие содржат живи лиофилизирани млечно-киселински бактерии, што нормално се присутни во цревната флора. Доколку настанат нарушувања во флората на тенкото и дебелото црево, можат да се појават разни дигестивни пореметувања. Нормиа кесичките ја регулираат рамнотежата на цревната флора со формирање на природна еколошка бариера, што помага во превенирањето на инвазијата од патогени бактерии. Млечно-киселинските бактерии ја намалуваат рН вредноста на цревната средина со создавање на млечна киселина. Како резултат на тоа, дигестивните ензими можат да функционираат соодветно и спречен е претераниот раст на патогените бактерии. Докажано е дека соевите содржани во Нормиа кесички создаваат ензими кои се способни да ги уништат коли бактериите и некои патогени соеви на *Staphylococcus* и да предизвикаат лизирање на некои соеви на *Proteus*. Под влијание на Нормиа кесичките, биорасположивоста на витамините од Б-комплексот е зголемена. Млечнокиселинските бактерии во Нормиа кесичките се отпорни на антибиотици и хомеопатски лекови.

5.2. Фармакокинетика

Ефикасноста на пробиотиците е резултат на нивната способност да преживеат во горните партии на гастроинтестиналниот тракт, со што се зголемува нивниот ефект во колонот. Односно, пробиотиците се способни да преживеат во киселата средина на желудникот и алкалните услови во дуоденумот, да адхерираат на интестиналната мукоза на колонот и да го колонизираат колонот.

После орална примена на Нормиа кесички, пробиотските соеви *Lactobacillus rhamnosus* LGG® и *Bifidobacterium* BB-12® во вкупна количина од 10^8 - 10^{10} живи бактерии способни за размножување не се ресорбираат од гастроинтестиналниот тракт. Местото на делување на Нормиа капсули е во дисталните делови на цревата, почнувајќи од јејунумот. Нормиа кесичките немаат системско дејство.

5.3 Предклинички сигурносни податоци

Нема други предклинички податоци од важност, од оние кои веќе се прикажани во другите делови од овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАЦИИ

6.1. Листа на ексципиенси

Состојки во 1 кесичка рехидратациона сол.

глукоза, натриум цитрат, натриум хлорид, калиум хлорид, супстанции за спречување на згрудчување: силициум диоксид; аминокиселински хелат на цинк (пченкарен малтодекстрин, целулоза, натриум карбонат, глицин)

Состојки во 1 кесичка Нормиа.



Супстанции за зголемување на волуменот: обрано млеко во прав (содржи 50% лактоза), безводна глукоза, инулин, сахароза, малтодекстрин, пробиотски соеви *Lactobacillus rhamnosus* GG, LGG® и *Bifidobacterium*, BB-12®, супстанции за спречување на згрудчување: силициум диоксид (E551).
Содржи млеко.

6.2. Инкомпатибилија

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

Втиснат на надворешна амбалажа

6.4. Начин на чување

Да се чува на суво место, на температура до 25°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Изглед и содржина на пакувањето

10 кесички рехидратациска со и 10 кесички Нормиа, во кутија

Енергетската вредност на 1 кесичка рехидратациска сол е 48 кЈ (11 kcal).

Енергетската вредност на 1 кесичка Нормиа е 14.28 кЈ (3,41 kcal).

6.6. Упатство за употреба/ракување

Само за орална употреба.

6.7 Начин и место на издавање на лекот

Лекот се издава без лекарски рецепт, во аптека

7. Име и адреса на производителот

ЈАДРАН - Галенски лабораториј д.д., Пулац бб, 51000 Ријека, Хрватска, врз основа на лиценца добиена од Chr.Hansen A/S.

BB®-12 е регистрирана трговска марка на компанијата Chr. Hansen.

LGG® е трговска марка на компанијата Valio.

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ЕУРОЛЕК дооел, Качанички пат 174, Визбегово,

1010 Скопје, Македонија

Тел. 02-2655-855

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА

10. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

12. ЗЕМЈА НА ПОТЕКЛО

Италија

