



REHIDRAT[®] 50

cloreto de potássio

citrato de sódio

cloreto de sódio

glicose

Bula para paciente

Pó para solução

Sabor laranja - 48,93 mg/g + 64,30 mg/g + 57,50 mg/g + 791,55 mg/g

Sabor natural - 50,84 mg/g + 66,82 mg/g + 59,77 mg/g + 822,64 mg/g

REHIDRAT® 50

cloreto de potássio

citrato de sódio

cloreto de sódio

glicose

Pó para solução

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagem com 4 envelopes contendo 7,340 g de pó para solução oral (preparação extemporânea) sabor natural

Embalagem com 4 envelopes contendo 7,625 g de pó para solução oral (preparação extemporânea) sabor laranja.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada grama de REHIDRAT® 50 sabor laranja contém:

cloreto de potássio	48,93 mg/g
cittrato de sódio di-hidratado	64,30 mg/g
cloreto de sódio	57,50 mg/g
glicose	791,55 mg/g
Excipientes q.s.p.....	1 g

Excipientes: aroma artificial de laranja, corantes amarelo tartrazina e crepúsculo, aspartame, dióxido de silício.

Cada grama de REHIDRAT® 50 sabor natural contém:

cloreto de potássio	50,84 mg/g
cittrato de sódio di-hidratado	66,82 mg/g
cloreto de sódio	59,77 mg/g
glicose	822,64 mg/g

Composição hidroeletrólítica: Cada 1.000 mL da solução de REHIDRAT® 50 contém:

potássio	20 mEq/L
cittrato	20 mEq/L
cloreto	50 mEq/L
sódio	50 mEq/L
glicose	134 mMol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REHIDRAT® 50 é indicado para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação em pacientes com diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As ações esperadas deste medicamento são prevenir a desidratação e manter a hidratação após a fase de reidratação. Como REHIDRAT® 50 é uma solução de hidratação oral, seu início de ação é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar REHIDRAT® 50 se apresentar obstrução intestinal, perfuração do intestino ou vômitos frequentes e ininterruptos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela em pacientes com insuficiência renal, que não excretam o potássio adequadamente. Uma situação em que existe risco de superdose é o preparo incorreto da solução de REHIDRAT® 50, com acréscimo de menos água do que o recomendado. Nesse caso, podem ocorrer como consequências mais graves, aumento das concentrações plasmáticas de sódio e potássio.

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo contidas na embalagem de REHIDRAT® 50, usando as quantidades recomendadas de água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.

Gravidez e lactação

REHIDRAT® 50 sabor laranja e REHIDRAT® 50 sabor natural não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe a seu médico se está amamentando.

A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene. Se a criança estiver em período de aleitamento, lave bem as mãos e os seios antes de amamentar. Lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça na qual a criança come deve ser limpa. Mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar moscas e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar a diarreia e a desidratação.

REHIDRAT® 50 sabor laranja contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção fenilcetonúricos: REHIDRAT® 50 sabor laranja contém fenilalanina.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz e umidade.

Depois da reconstituição do pó, a solução obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e deve ser utilizada dentro do período de 24 horas. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser desprezado e, se necessário, uma nova solução deve ser preparada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original

REHIDRAT® 50 sabor laranja caracteriza-se por pó granulado salmão, isento de material estranho; após reconstituição, caracteriza-se por líquido opalescente laranja, isento de material estranho. REHIDRAT® 50 natural caracteriza-se na forma de pó granulado branco, isento de material estranho; após reconstituição, caracteriza-se por líquido límpido incolor, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções para preparo da solução. Use a quantidade correta de água, pois uma quantidade menor de água do que a recomendada deixará a solução concentrada demais, e uma quantidade maior de água do que a recomendada deixará a solução fraca, sendo que qualquer dessas duas situações pode trazer problemas. Use uma colher e um recipiente limpos e água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Depois de preparar a solução, mantenha o recipiente tampado e em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C).

Esta solução também pode ser usada depois da reidratação, para manter a recuperação de água e sais. Nesse caso, a solução pode ser oferecida à vontade, pura, mas intercalando com a administração de outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Esta forma de uso pode se estender por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Durante o tratamento da desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio nos intervalos da solução. Informe a seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.

Doses superiores a 100 mL a cada evacuação para crianças com até 1 ano de idade e 200 mL a cada evacuação para crianças com mais de 1 ano de idade ou adultos devem ser administradas somente sob orientação médica

Modo de usar (vide figura 1):

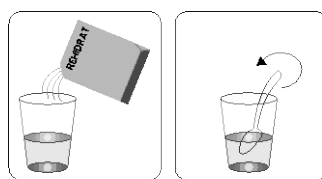


Figura 1

Dissolva o conteúdo do envelope em 250 mL de água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo, mantenha a solução em recipiente tampado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, inutilize o restante da solução e, se necessário, prepare uma nova solução. Após diluição, REHIDRAT® 50 deve ser administrado por via oral com uma colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use REHIDRAT® 50 assim que se lembrar de que esqueceu uma tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não se observaram reações adversas de REHIDRAT® 50 com a posologia recomendada.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose com REHIDRAT® 50 pode resultar em leve aumento das concentrações plasmáticas de sódio e potássio,

geralmente assintomáticas. Quando o aumento da concentração plasmática de sódio é grave, os seguintes sintomas podem ocorrer: febre, aumento da sede, diminuição do volume urinário e sintomas neurológicos, tais como fraqueza, irritabilidade, aumento dos reflexos, rigidez de nuca, convulsões e até coma. Quando o aumento da concentração plasmática de potássio é grave, os seguintes sintomas podem ocorrer: fraqueza, paralisias musculares, arritmias cardíacas, choque e parada cardíaca.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS - 1.0043.0690

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/04/2018.

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará, S/N, Quadra 04/05/06

Galpão 08 - Aparecida de Goiânia - GO

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira.

SAC

supera.atende@

superarx.com.br

0800-708-1818



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução Sabor laranja - 48,93 mg/g + 64,30 mg/g + 57,50 mg/g + 791,55 mg/g Sabor natural - 50,84 mg/g + 66,82 mg/g + 59,77 mg/g + 822,64 mg/g



REHIDRAT[®] 90

cloreto de potássio

citrato de sódio

cloreto de sódio

glicose

Bula para paciente

Pó para solução

Sabor natural - 53,76 mg/g + 103,94 mg/g + 125,45 mg/g + 716,84 mg/g

REHIDRAT® 90
cloreto de potássio
citrato de sódio
cloreto de sódio
glicose

Pó para solução

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem com 4 envelopes contendo 13,95 g de pó para solução oral (preparação extemporânea) sabor natural.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada grama de REHIDRAT® 90 sabor natural contém:

cloreto de potássio	53,76 mg/g
citrato de sódio di-hidratado	103,94 mg/g
cloreto de sódio	125,45 mg/g
glicose	716,84 mg/g

Composição hidroeletrólítica: Cada 1.000 mL da solução de REHIDRAT® 90 contém:

potássio	20,0 mEq/L
citrato	30,0 mEq/L
sódio	90,0 mEq/L
cloreto	80,0 mEq/L
glicose	111,0 mMol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REHIDRAT® 90 é indicado para reidratação e manutenção da hidratação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada deste medicamento é promover a reidratação, ou manter a recuperação de água e sais que se conseguiu na reidratação.

Como REHIDRAT® 90 é uma solução de hidratação oral, seu início de ação é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar REHIDRAT® 90 se apresentar obstrução intestinal, perfuração do intestino, ou vômitos frequentes e ininterruptos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela em pacientes com insuficiência renal que não excretam o potássio adequadamente. Uma situação em que existe risco de superdose é o preparo incorreto da solução de REHIDRAT® 90, com acréscimo de menos água do que o recomendado. Nesse caso, pode ocorrer como consequências mais graves, aumento das concentrações plasmáticas de sódio e potássio.

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo contidas na embalagem de REHIDRAT® 90, usando as quantidades recomendadas de água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Após abertura do envelope ou preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.

Gravidez e lactação

REHIDRAT[®] 90 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe a seu médico se está amamentando.

A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene. Se a criança estiver em período de aleitamento, lave bem as mãos e os seios antes de amamentar. Lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça na qual a criança come deve ser limpa. Mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar moscas e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar a diarreia e a desidratação.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz e umidade.

Depois da reconstituição do pó, a solução obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e deve ser utilizada dentro do período de 24 horas. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser desprezado e, se necessário, uma nova solução deve ser preparada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

REHIDRAT[®] 90 sabor natural caracteriza-se na forma de pó granulado branco, isento de material estranho; após reconstituição, caracteriza-se por líquido límpido incolor, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções para preparo da solução. Use a quantidade correta de água, pois uma quantidade menor de água do que a recomendada deixará a solução concentrada demais e uma quantidade maior de água do que a recomendada deixará a solução fraca, sendo que qualquer dessas duas situações pode trazer problemas. Use uma colher e um recipiente limpos e água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Depois de preparar a solução, mantenha o recipiente tampado e em lugar fresco.

Esta solução também pode ser usada depois da reidratação, para manter a recuperação de água e sais. Nesse caso, a solução pode ser oferecida à vontade, pura, mas intercalando com a administração de outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Esta forma de uso pode se estender por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Durante o tratamento da desidratação em crianças, não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio nos intervalos da solução. Informe a seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.

REHIDRAT[®] 90 deve ser oferecido com grande frequência ao paciente, permitindo que o volume e a velocidade de ingestão sejam determinados por sua aceitação. Recomenda-se a administração do produto a cada evacuação líquida. Como regra geral, recomenda-se de 100 a 150 mL por quilo de peso corporal (por exemplo, 1.000 a 1.500 mL para uma criança de 10 kg), a serem administrados em período de 4 (quatro) a 6 (seis) horas. Existe, entretanto, grande variação entre

pacientes. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução, em quantidades menores, pois assim que o paciente começa a reidratar-se, os vômitos costumam desaparecer. Se nas primeiras duas horas de tratamento, os vômitos continuarem impedindo que o doente tome a solução, procure imediatamente o médico.

Doses superiores a 100 mL a cada evacuação para crianças com até 1 ano de idade e 200 mL a cada evacuação para crianças com mais de 1 ano de idade ou adultos devem ser administradas somente sob orientação médica.

Modo de usar (vide figura 1):

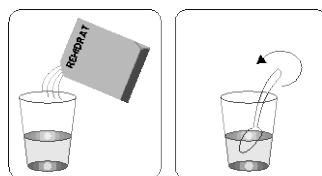


Figura 1

Dissolva o conteúdo do envelope de 13,95 g em 500 mL de água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo, mantenha a solução em recipiente tampado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, inutilize o restante da solução e, se necessário, prepare uma nova solução. REHIDRAT® 90 deve ser administrado, após diluição, por via oral, com uma colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use REHIDRAT® 90 assim que se lembrar de que esqueceu uma tomada, para que a reidratação possa ser eficiente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não se observaram reações adversas de REHIDRAT® 90 com a posologia recomendada.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose com REHIDRAT® 90 pode resultar em leve aumento das concentrações plasmáticas de sódio e potássio, geralmente assintomáticas. Quando o aumento da concentração plasmática de sódio é grave, os seguintes sintomas podem ocorrer: febre, aumento da sede, diminuição do volume urinário e sintomas neurológicos, tais como fraqueza, irritabilidade, aumento dos reflexos, rigidez de nuca, convulsões e até coma. Quando o aumento da concentração plasmática de potássio é grave, os seguintes sintomas podem ocorrer: fraqueza, paralisias musculares, arritmias cardíacas, choque e parada cardíaca.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS - 1.0043.0690

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/04/2018.

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará, S/N, Quadra 04/05/06

Galpão 08 - Aparecida de Goiânia - GO

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira.

SAC

supera.atende@

superarx.com.br

0800-708-1818



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução Sabor natural - 53,76 mg/g + 103,94 mg/g + 125,45 mg/g + 716,84 mg/g