



HIDRALYTE

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

Cloreto de sódio 2,05mg + Citrato de sódio diidratado 0,98mg + Glicose
22,75mg + Citrato de potássio monoidratado 2,16mg



HIDRALYTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloreto de sódio; citrato de potássio monoidratado; citrato de sódio diidratado; glicose.

REIDRATANTES ORAIS

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: SOLUÇÃO ORAL

Frasco plástico com 500 ml, sabor artificial de água de coco, uva, tutti frutti, guaraná e laranja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

sódio 45 mEq/L; potássio 20 mEq/L; Cloreto 35 mEq/L; citrato 30 mEq/L; glicose 126 mMol/L

COMPOSIÇÃO

SABOR UVA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio.....	2,05mg
Citrato de sódio diidratado.....	0,98mg
Glicose.....	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante azul brilhante; corante vermelho bordeaux; aroma de uva; água purificada) q.s.p.	1mL

SABOR GUARANÁ

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio.....	2,05mg
Citrato de sódio diidratado.....	0,98mg
Glicose.....	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante caramelo; aroma de guaraná; água purificada) q.s.p.	1mL



SABOR LARANJA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio	2,05mg
Citrato de sódio diidratado	0,98mg
Glicose	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante amarelo crepúsculo; aroma de laranja; água purificada) q.s.p.....	1mL

SABOR TUTTI-FRUTI

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio	2,05mg
Citrato de sódio diidratado	0,98mg
Glicose	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante eritrosina; aroma de tutti-fruti; água purificada) q.s.p.	1mL

SABOR ÁGUA DE COCO

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio	2,05mg
Citrato de sódio diidratado	0,98mg
Glicose	22,75mg
Citrato de potássio monoidratado.....	2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; aroma de água de coco; água purificada) q.s.p....	1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIDRALYTE é destinado à prevenção da desidratação ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarreica aguda, de qualquer etiologia, tanto em crianças quanto em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIDRALYTE possui a função de prevenir a desidratação e manter a hidratação após a fase de reidratação, agindo também em quadros de doença diarréica aguda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perturbação intestinal e vômitos incoercíveis.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, devido à presença do potássio na fórmula do produto.

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

De acordo com o guia para frases de alerta associadas a categorias de risco e fármacos destinados as mulheres grávidas este medicamento apresenta CATEGORIA DE RISCO C.

Deve ser usado com cautela em pacientes com pressão alta e problemas com a função dos rins ou adrenal. Em pacientes que têm má absorção de glicose pode ocorrer aumento de persistência de diarreia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém Açúcar (22,75 mg de glicose/mL).

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo-se manter a alimentação habitual durante seu uso.

Informe ao 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?



Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

HIDRALYTE é apresentado na forma de solução oral: frascos com 500 mL.

Sabor artificial de água de coco: solução ligeiramente turva, odor água de coco e incolor.

Sabor artificial de tutti frutti: solução límpida, ligeiramente vermelha com odor tutti-frutti.

Sabor artificial de uva: solução límpida, odor uva, de cor violeta.

Sabor artificial de laranja: solução límpida, cor alaranjada com odor laranja.

Sabor artificial de guaraná: solução límpida, odor guaraná e cor castanho claro.

A solução somente deverá ser utilizada quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Após aberto o frasco, o que não for consumido deverá ser desprezado depois de 15 dias de armazenamento. O frasco deve ser mantido tampado.

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?

HIDRALYTE deve ser oferecido com frequência ao paciente, alterando com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Para crianças até 2 anos de idade, deve-se administrar entre 50 e 100mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Para as crianças acima de 2 anos de idade, a administração deve ser de 100 a 200mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Adultos devem fazer uso do medicamento em quantidades individualizadas. É recomendado não exceder o uso de 500mL por dia, exceto por orientação médica. Administrar exclusivamente por via oral. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando a solução em pequenas quantidades, pois habitualmente os vômitos cessam logo que o

organismo começa a recuperar a hidratação. Consulte o médico em caso de dúvida para posologia mais adequada a cada 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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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 nenhum tipo de reação adversa, com a posologia recomendada. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade (concentração de sais nos líquidos do organismo), principalmente extracelular (fora da célula). Não há toxicidade crônica (uso contínuo) com o uso de soluções para TRO (terapia de reidratação oral).

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

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do atendimento ao consumidor (SAC).

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

As conseqüências mais graves com altas doses de **HIDRALYTE** são hipernatremia (aumento de sódio sanguíneo) e/ou hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo). Em grau leve são geralmente assintomáticas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração da



consciência, de letargia (sonolência) ao coma, irritabilidade, hiperreflexia (reflexo muito ativos), rigidez de nuca e convulsões, não corrigida pode levar à lesão cerebral. Hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo) severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas (alteração do ritmo cardíaco), falência circulatória e parada cardíaca. Tratamento recomendado: dosagens frequentes e eletrólitos sanguíneos: administração de água ou substituição por hidratação intravenosa, orientada pelas dosagens dos eletrólitos sanguíneos. Na hiperpotassemia (aumento de sódio sanguíneo), deve-se acompanhar o eletrocardiograma; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o miocárdio (músculo cardíaco), com a administração intravenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1u/4g) para favorecer a entrada de potássio nas células. Nos casos mais graves, diálise peritoneal.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0049

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/11/2011.

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



Anexo B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	Hidralyte Solução Oral