

REHIDRAT® 50

cloreto de potássio

citrato de sódio

cloreto de sódio

glicose

Bula para o 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



Eurofarma

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 |
| citrato 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 |
| citrato 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 |
| citrato | 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):

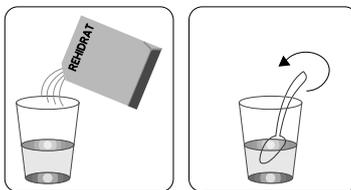


Figura 1

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 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 23/04/2021.

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

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 Alterações 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 |
| 02/04/2018 | 0250975/18-0 | 10461 - ESPECÍFICO - O - 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 |
| 05/10/2020 | 3417816/20-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres legais | 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 |
| Não aplicável | Não aplicável | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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 o paciente

Pó para solução

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



Eurofarma

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):

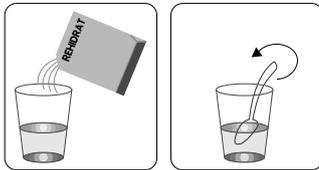


Figura 1

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 23/04/2021.

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre - MG

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 |
| 02/04/18 | 0250975/18-0 | 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 |
| 05/10/2020 | 3417816/20-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres legais | VP | Pó para solução Sabor natural - 53,76 mg/g + 103,94 mg/g + 125,45 mg/g + 716,84 mg/g |
| Não aplicável | Não aplicável | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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 |