

REHIDRAT® 50 e 90

cloreto de potássio

citrato de sódio di-hidratado

cloreto de sódio

glicose

Bula para o profissional de saúde

Pó para solução

REHIDRAT® 50:

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:

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

REHIDRAT® 50 e 90
cloreto de potássio
citrato de sódio di-hidratado
cloreto de sódio
glicose

Pó para solução

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

REHIDRAT® 50

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.

REHIDRAT® 90

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® 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, corante 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 |

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

REHIDRAT[®] 90 é indicado para reidratação e manutenção da hidratação em quadros de diarreia aguda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

REHIDRAT[®] 90 (que tem uma concentração de sódio de 90 mEq/L) apresenta uma composição semelhante à solução de reidratação oral padrão preconizada pela OMS e pela UNICEF. Esta composição foi selecionada por permitir que uma única solução fosse utilizada para o tratamento da diarreia causada por diferentes agentes infecciosos e associada a vários graus de perda eletrolítica. Por exemplo, a diarreia por rotavírus está associada a uma perda de sódio nas fezes de aproximadamente 30-40 mEq/L; a infecção por *Escherichia coli* enteropatogênica causa perdas de 50-60 mEq/L de sódio, e a cólera está associada a perdas maiores que 90-120 mEq/L. ⁱ Esta solução vem sendo utilizada mundialmente, desde 1984, mostrando-se efetiva e segura, contribuindo substancialmente para uma acentuada redução global na mortalidade por diarreia.

Soluções de osmolaridade menor que a solução padrão preconizada pela OMS/UNICEF foram posteriormente desenvolvidas com o objetivo de evitar potenciais eventos adversos de hipertonicidade. Estudos com soluções de reidratação oral de osmolaridade reduzida, com sódio entre 50 mEq/L (concentração presente em REHIDRAT[®] 50) e 75 mEq/L mostraram-se eficazes em reduzir em 20% o número de evacuações e em 30% a incidência de vômitos). ⁱⁱ

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As concentrações terapêuticas das soluções orais para prevenção da desidratação, ou para manutenção de hidratação podem variar dentro dos seguintes limites: sódio 40 a 60 mEq/L, potássio 20 mEq/L, glicose 110 a 140 mMol/L e a concentração milimolar de bicarbonato (ou base equivalente) deverá compor 1/5 a 1/3 dos ânions, sendo o restante cloreto. REHIDRAT[®] obedece às especificações da norma internacional OMS/UNICEF, apresentando concentrações de sódio, potássio, citrato, cloreto e glicose que permitem reposição adequada de água e eletrólitos que são perdidos durante episódios de diarreia aguda corrigindo, assim, os desequilíbrios hidroeletrolítico e ácido-básico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

REHIDRAT[®] é contraindicado para pacientes que apresentam íleo paralítico, obstrução intestinal, perfuração do intestino, ou vômitos incoercíveis.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela, em pacientes, com insuficiência renal. Havendo diurese adequada nas primeiras horas de reidratação, dificilmente ocorrerá superdose, pois os rins excretam o excesso de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdose é o preparo incorreto, com acréscimo de menos água do que o recomendado. Nesse caso, podem ocorrer, como consequências mais graves, hipernatremia e/ou hiperpotassemia.

Devem-se seguir, com atenção, as instruções de preparo contidas na embalagem de REHIDRAT[®], 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. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz hiperosmolaridade, principalmente extracelular.

Gravidez e lactação

REHIDRAT[®] - Categoria C de risco gestacional - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

REHIDRAT[®] 50 sabor laranja contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações alérgicas, entre as quais asma especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção fenilcetonúricos: REHIDRAT[®] 50 sabor laranja contém aspartame em sua composição.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

REHIDRAT[®] não interage com alimentos e a alimentação habitual pode ser mantida durante a administração de REHIDRAT[®]. Não foram descritas interações com outros fármacos. Contudo, alterações hidroeletrólíticas, em especial quando acompanhadas de acidose ou alcalose, podem alterar a ação farmacológica de alguns medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que observadas as condições de armazenamento do produto o prazo de validade é de 24 meses.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

REHIDRAT[®] 50 laranja caracteriza-se na forma de pó granulado de cor salmão e após reconstituição caracteriza-se por líquido opalescente de cor laranja.

REHIDRAT[®] 50 natural caracteriza-se na forma de pó granulado de cor branca e após reconstituição caracteriza-se por líquido límpido incolor.

REHIDRAT[®] 90 natural caracteriza-se na forma de pó granulado de cor branca e após reconstituição caracteriza-se por líquido límpido incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

REHIDRAT[®] deve ser administrado com frequência ao paciente, alternado com outros líquidos (leite, sucos chás, água, sopas). Recomenda-se a administração adicional do produto a cada evacuação líquida. Mesmo que no início existam vômitos deve-se insistir na administração da solução, em quantidades menores, pois, assim que o paciente começa a reidratar-se, os vômitos costumam desaparecer. No caso dos vômitos continuarem impedindo que o paciente tome a solução de REHIDRAT[®] nas primeiras duas horas de tratamento, deve-se procurar 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.³

MODO DE USAR (Vide Figura 1)

– REHIDRAT[®] 50

Dissolver o conteúdo do envelope em 250 mL de água previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA e administrar com frequência ao paciente. Após o preparo, a solução deve ser mantida em recipiente tampado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, o restante da solução deve ser desprezado e, se necessário, nova solução deve ser preparada. REHIDRAT[®] deve ser administrado, após diluição, por via oral, com uma colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente.

– REHIDRAT[®] 90

Dissolver o conteúdo do envelope de 13,95 g em 500 mL previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA. Como regra geral, recomenda-se a administração de 100 a 150 mL/kg de peso corporal, em um período de 4 (quatro) a 6 (seis) horas; pode haver, entretanto, grande variação entre os pacientes. Após o preparo, a solução deve ser mantida em recipiente

tampado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, o restante da solução deve ser desprezado e, se necessário, uma nova solução deve ser preparada. REHIDRAT® deve ser administrado, após diluição, por via oral, com uma colher, copo, ou mamadeira, dependendo da idade do paciente.

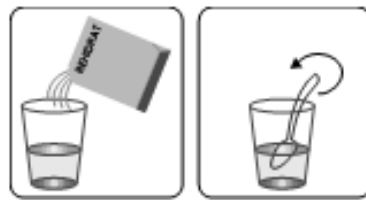


Figura 1

Figura 1. Modo de Usar

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdose com REHIDRAT® pode resultar em hipernatremia e hiperpotassemia leves, geralmente assintomáticas. Hipernatremia grave pode manifestar-se por febre, polidipsia, oligúria, e sintomas neurológicos como letargia, irritabilidade, reflexos anormais (hiperreflexia), meningismo, convulsões e até coma. Hiperpotassemia grave pode causar fraqueza, paralisias, arritmias cardíacas, choque e parada cardíaca. O tratamento da superdose dependerá da gravidade do quadro. Após dosagem dos eletrólitos, as concentrações eletrolíticas anormais devem ser corrigidas com reposição hidroeletrólítica balanceada, com auxílio de solução diluída de glicose. Na insuficiência renal, os eletrólitos são facilmente dialisáveis.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder. Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0043.0690

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/06/2023.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

SAC

supera.atende@

superarx.com.br

0800-708-1818



Referências bibliográficas

ⁱ King CK, Glass R, Bresee JS, Duggan C. Managing Acute Gastroenteritis Among Children. Oral Rehydration, Maintenance, and Nutritional Therapy. National Center for Infectious Diseases, CDC. www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5216a1.htm, 09 de junho de 2014.

ⁱⁱ Oral Rehydration Salts – Production of the new ORS. Department of Child and Adolescent Health and Development (CAH), World Health Organization, 2006. whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_FCH_CAH_06.1.pdf, 09 de junho de 2014.

³ Manejo do paciente com diarreia. Ministério da Saúde. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/cartazes/manejo_paciente_diarreia_cartaz.pdf. 28 de janeiro de 2016.

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 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VPS | Pó para solução REHIDRAT® 50: 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: 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 | 9. Reações adversas Dizeres legais | VPS | Pó para solução REHIDRAT® 50: 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: Sabor natural - 53,76 mg/g + 103,94 mg/g + 125,45 mg/g + 716,84 mg/g |
| 23/04/2021 | 1557292/21-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 9. Reações adversas | VPS | Pó para solução REHIDRAT® 50: 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: 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 | Dizeres legais | VPS | Pó para solução REHIDRAT® 50: 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: Sabor natural - 53,76 mg/g + 103,94 mg/g + 125,45 mg/g + 716,84 mg/g |
|---------------|---------------|--|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|-----|--|