

## **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

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

#### **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

**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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**



**HIDRALYTE** possui a função de repor as perdas de água e sais, age também na reposição de perdas hidrossalinas em pacientes com quadros de doença diarreica aguda.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

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.

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

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

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

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**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.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

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, principalmente extracelular. Não há toxicidade crônica com o uso de soluções para TRO.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## **9. SUPERDOSE**

As conseqüências mais graves com altas doses de **HIDRALYTE** são hipernatremia e/ou hiperpotassemia. 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 ao coma, irritabilidade, hiper-reflexia, rigidez de nuca e convulsões, não corrigida pode levar à lesão cerebral. Hiperpotassemia severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca. tratamento recomendado: dosagens frequentes e eletrólitos sanguíneos: administração de água, alternadamente com a solução para tro, ou substituição por hidratação I.V. orientada por dosagens de eletrólitos sanguíneos. Em hiperpotassemia, acompanhamento por ECG; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o miocárdio, como injeção I.V. 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, de hipernatremia e/ou hiperpotassemia, diálise peritoneal.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações como proceder.**

## **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 <sup>21</sup>        | 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 (VPS) | <b>Hidralyte</b><br><b>Solução Oral</b> |