



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PEDIALYTE[®] 45 Zinco

cloreto de sódio
gliconato de zinco
glicose monoidratada
citrate de sódio diidratado
citrate de potássio monoidratado

APRESENTAÇÃO

Solução Oral pronta para beber: frasco plástico de 500mL nos sabores Guaraná, Maçã ou Morango.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100mL de PEDIALYTE[®] 45 Zinco sabor Guaraná contém:

cloreto de sódio.....	207,600 mg
gliconato de zinco.....	6,100 mg
glicose monoidratada.....	2,500 g
citrate de sódio diidratado.....	94,000 mg
citrate de potássio monoidratado.....	216,000 mg

Excipientes: acessulfamo potássico, sucralose, aroma de guaraná, corante caramelo, ácido cítrico anidro, água purificada.

Cada 100mL de PEDIALYTE[®] 45 Zinco sabor Maçã contém:

cloreto de sódio.....	207,600 mg
gliconato de zinco.....	6,100 mg
glicose monoidratada.....	2,500 g
citrate de sódio diidratado.....	94,000 mg
citrate de potássio monoidratado.....	216,000 mg

Excipientes: acessulfamo potássico, sucralose, aroma de maçã, corante café caramelo, ácido cítrico anidro, água purificada.

Cada 100mL de PEDIALYTE[®] 45 Zinco sabor Morango contém:

cloreto de sódio.....	207,600mg
-----------------------	-----------



gliconato de zinco.....	6,100 mg
glicose monoidratada.....	2,500 g
citrato de sódio diidratado.....	94,000 mg
citrato de potássio monoidratado.....	216,000 mg

Excipientes: acessulfamo potássico, sucralose, aroma de morango, corante vermelho, ácido cítrico anidro, água purificada.

Composição hidroeletrólítica:

sódio 45 mEq/L; potássio 20 mEq/L; cloreto 35 mEq/L; citrato 30 mEq/L; zinco 0,3 mEq/L; glicose 126 mmol/L.

Este frasco contém cerca de 15% do valor de ingestão diária recomendada de zinco para pacientes adultos e cerca de 44% do valor recomendado para crianças.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PEDIALYTE® 45 Zinco é destinado para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação, após a fase de reidratação,

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PEDIALYTE® 45 Zinco substitui rapidamente os fluidos e eletrólitos perdidos durante a diarreia e vômito, ajudando a prevenir a desidratação. PEDIALYTE® 45 Zinco foi desenvolvido para promover a absorção de fluidos mais efetivamente do que as soluções caseiras comuns.

O início da ação é imediato.

3. CONTRAINDICAÇÕES

PEDIALYTE® 45 Zinco é contraindicado em casos de íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e vômitos incoercíveis.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O maior risco da diarreia é a desidratação, pois, devido às constantes evacuações, o paciente perde quantidades significativas de líquidos e nutrientes importantes, como os sais minerais. Os sintomas de desidratação são: boca seca, olhos fundos,



moleza, muita sonolência, pouca produção de urina, pele opaca, choro sem lágrimas e sede exagerada.

Recomendações para prevenção da desidratação e para recuperação nutricional

Além de PEDIALYTE[®] 45 Zinco, oferecer ao paciente pequenas quantidades de água, chá e sopas, várias vezes ao longo do dia.

O paciente não deve deixar de comer. Tal medida, além de agravar o quadro de desidratação, suspende o fornecimento dos nutrientes necessários para o funcionamento do organismo.

A ingestão de arroz, caldos de carne magra, bananas, maçãs e torradas é recomendada, pois estes alimentos dão mais consistência às fezes. Recomenda-se evitar a ingestão de álcool e de alimentos ricos em fibras como: saladas e bagaço de frutas.

Também é recomendado evitar alimentos muito temperados ou com alto teor de gordura até que as fezes voltem ao normal. Leite e derivados devem ser evitados se tiver intolerância à lactose. O consumo de alimentos de procedência conhecida é recomendado e deve-se ter cuidado no armazenamento e no transporte.

O leite materno, por suas características nutricionais e imunológicas, protege o lactente contra a diarreia. Portanto, deve-se continuar a amamentação do lactente durante a diarreia. Se possível, diminuindo o intervalo entre as mamadas.



1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



4. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



5. Siga corretamente estes conselhos evitando a contaminação de toda a família.

PEDIALYTE® 45 Zinco deve ser usado com cautela em pacientes com a função renal diminuída, devido ao potássio, e também recomenda-se cautela em pacientes que têm dificuldade de manter fluidos no estômago, dificuldade de urinar ou bloqueio intestinal.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Categoria de risco: C

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não estão descritas interações com outros fármacos e pode-se manter a alimentação habitual durante o uso.



6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PEDIALYTE® 45 Zinco deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade: se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 24 horas.

O que sobrar no frasco após este período deverá ser descartado. O frasco deve ser mantido tampado, podendo ser refrigerado, se desejado.

Características físicas e organolépticas

PEDIALYTE® 45 Zinco Sabor Guaraná: apresenta-se como uma solução de coloração âmbar claro, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de guaraná.

PEDIALYTE® 45 Zinco Sabor Maçã: apresenta-se como uma solução de coloração âmbar, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de maçã.

PEDIALYTE® 45 Zinco Sabor Morango: apresenta-se como uma solução de coloração avermelhada, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PEDIALYTE® 45 Zinco, por ser um produto pronto para uso, deve ser ingerido pelo paciente sem a necessidade de diluição.

Oferecer com frequência ao paciente, alternando com outros líquidos (leite, suco, chá, água, sopa). Administrações adicionais da solução podem ser feitas a cada evacuação líquida. Administrar exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo, dependendo da idade do paciente. Em caso de vômitos ou falta de deglutição voluntária pode-se administrar por sonda nasogástrica, pelo período necessário até que seja possível retornar à administração habitual.



A dose máxima diária de PEDIALYTE[®] 45 Zinco para crianças é 1100 mL e para adultos, 3400 mL.

Doses mais altas devem ser administradas somente sob prescrição médica.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não se observaram reações adversas de PEDIALYTE[®] 45 Zinco com a posologia recomendada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações 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 consequências mais graves são hipernatremia e 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, hiperreflexia, rigidez de nuca e convulsões; não corrigida pode levar a lesão cerebral. Hiperpotassemia severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca.

Tratamento recomendado: dosagens frequentes de eletrólitos sanguíneos; administração de água, alternadamente com o produto, ou substituição por hidratação endovenosa, orientada por dosagens de eletrólitos sanguíneos. Em hiperpotassemia, acompanhamento por eletrocardiograma; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o miocárdio, como injeção endovenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose para favorecer a entrada de potássio nas células. Nos casos mais graves de hipernatremia ou hiperpotassemia, diálise peritoneal.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0342

Farm. Resp.:

Danilo Coimbra Silverio

CRF- SP nº 41734



Fabricado por:
Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.
Cidade do México - México

Registrado e Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br



Lista n. T119/ T120/ T121