



FLORALYTE® 45

(cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Solução hidroeletrólítica pronta para uso
sódio 45 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 35 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 126 mMol/l

Floralyte[®] 45

cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra

APRESENTAÇÕES

Solução hidroeletrólítica pronta para uso.

Floralyte[®] 45 – frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, maçã e coco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Floralyte[®] 45 sabor guaraná

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de guaraná, corante caramelo, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor laranja

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor tutti-frutti

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de tutti-frutti, corante vermelho bordeaux, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor maçã

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de maçã, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor coco

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de coco, sucralose, água purificada.

Composição eletrolítica

Floralyte® 45: sódio 45 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 35 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 126 mMol/l.

As seguintes apresentações de Floralyte® 45 não contém corante:

Floralyte® 45 sabor maçã

Floralyte® 45 sabor coco

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Floralyte® 45

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A composição de Floralyte® 45 está de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em TRO contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A correção da desidratação é um elemento importante no tratamento da diarreia aguda. A combinação de eletrólitos estimula a absorção de água e eletrólitos a partir do trato gastrointestinal e previne ou reverte a desidratação na diarreia. Qualquer que seja a causa da diarreia as consequências metabólicas são semelhantes: desidratação, acidose metabólica e deficiência de potássio. Estas alterações surgem por perda de fluido isosmótico, de bicarbonato e potássio nas fezes. A reidratação oral depende inteiramente do transporte facilitado com a glicose. O sódio e a glicose são transportados ativamente através da membrana para dentro dos enterócitos. O sódio é então transportado para os espaços intercelulares e o gradiente osmótico resultante faz com que a água e os eletrólitos sejam retirados do intestino para a circulação. A concentração de glicose na solução oral é importante para um transporte ótimo de sódio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal, vômitos incoercíveis e hipersensibilidade ou outras condições alérgicas a qualquer um dos ativos ou excipientes deste produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Usar com cautela em função renal diminuída, devido ao potássio.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e lactação

Categoria A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Floralyte® pode ser usado durante a gravidez e a amamentação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Floralyte® sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo ser mantida a alimentação habitual durante seu uso.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Após aberto, válido por 15 dias.** O frasco deve ser mantido fechado, podendo ser guardado em geladeira.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Floralyte® 45 guaraná se apresenta como uma solução límpida, de cor castanha clara a marrom, com odor e sabor característicos de guaraná.

Floralyte® 45 laranja se apresenta como uma solução límpida, de cor amarela intensa a laranja, com odor e sabor característicos de laranja.

Floralyte® 45 tutti-frutti se apresenta como uma solução límpida, de cor rosa intensa a vermelha, com odor e sabor característicos de tutti-frutti.

Floralyte® 45 maçã se apresenta como uma solução límpida, incolor, com odor e sabor característicos de maçã.

Floralyte® 45 coco se apresenta como uma solução límpida, incolor, com odor e sabor característicos de coco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floralyte® somente deverá ser utilizado quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos.

Floralyte® 45

Oferecer com frequência ao paciente, alternando com outros líquidos (água, leite, sucos, chás, sopas) e também após cada evacuação líquida. Floralyte® deve ser administrado exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo, dependendo da idade do paciente. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando Floralyte® por colher, em pequenas quantidades, pois normalmente os vômitos cessam logo que o organismo começa a recuperar a hidratação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes pediátricos. Nos idosos, a administração de soluções contendo glicose e eletrólitos deve ser cuidadosa em presença de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço eletrolítico se encontre alterado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade, principalmente extracelular (vide “Superdose”). O produto pode causar reações de hipersensibilidade ou dermatite de contato. Não há toxicidade crônica com o uso de soluções para terapia de reidratação oral.

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

10. SUPERDOSE

As consequências mais graves 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 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 a solução para TRO, ou substituição por hidratação IV, 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 IV de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1U/4 g) 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0666

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099, Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571. Indústria Brasileira.

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0022-82.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2.405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP - CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

V001_floralyte_45



FLORALYTE® 90

(cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Solução hidroeletrólítica pronta para uso
sódio 90 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 80 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 111 mMol/l

Floralyte[®] 90

cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra

APRESENTAÇÕES

Solução hidroeletrólítica pronta para uso.

Floralyte[®] 90 – frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Floralyte[®] 90 sabor coco

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 4,68 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg

glicose - 20,00 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de coco, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 90 sabor natural

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 4,68 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg

glicose - 20,00 mg

Veículo: ácido benzóico, sucralose, água purificada.

Composição eletrólítica

Floralyte[®] 90: sódio 90 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 80 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 111 mMol/l.

As seguintes apresentações de Floralyte[®] 90 não contém corante:

Floralyte[®] 90 sabor coco

Floralyte[®] 90 sabor natural

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Floralyte[®] 90

Reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) ou para a manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarreica aguda de qualquer etiologia, tanto em crianças quanto em adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A composição de Floralyte[®] 90 está de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em TRO contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A correção da desidratação é um elemento importante no tratamento da diarreia aguda. A combinação de eletrólitos estimula a absorção de água e eletrólitos a partir do trato gastrointestinal

e previne ou reverte a desidratação na diarreia. Qualquer que seja a causa da diarreia as consequências metabólicas são semelhantes: desidratação, acidose metabólica e deficiência de potássio. Estas alterações surgem por perda de fluido isosmótico, de bicarbonato e potássio nas fezes. A reidratação oral depende inteiramente do transporte facilitado com a glicose. O sódio e a glicose são transportados ativamente através da membrana para dentro dos enterócitos. O sódio é então transportado para os espaços intercelulares e o gradiente osmótico resultante faz com que a água e os eletrólitos sejam retirados do intestino para a circulação. A concentração de glicose na solução oral é importante para um transporte ótimo de sódio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal, vômitos incoercíveis e hipersensibilidade ou outras condições alérgicas a qualquer um dos ativos ou excipientes deste produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Usar com cautela em função renal diminuída, devido ao potássio.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e lactação

Categoria A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Floralyte[®] pode ser usado durante a gravidez e a amamentação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Floralyte[®] sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo ser mantida a alimentação habitual durante seu uso.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Após aberto, válido por 15 dias.** O frasco deve ser mantido fechado, podendo ser guardado em geladeira.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Floralyte[®] 90 coco se apresenta como uma solução límpida, incolor, com odor e sabor característicos de coco.

Floralyte[®] 90 natural se apresenta como uma solução límpida, incolor, com sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floralyte[®] somente deverá ser utilizado quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos.

Floralyte[®] 90

Na fase de reidratação, oferecer com frequência ao paciente, permitindo que o volume e a velocidade de ingestão sejam determinados por sua aceitação. Como regra, recomenda-se de 100 a 150 ml/kg de peso corporal, administrados em 4 a 6 horas; no entanto, é possível uma grande variação entre pacientes. Na fase de manutenção, oferecer com frequência ao paciente, alternando com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Administrações da solução podem ser feitas adicionalmente 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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes pediátricos. Nos idosos, a administração de soluções contendo glicose e eletrólitos deve ser cuidadosa em presença de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço eletrolítico se encontre alterado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade, principalmente extracelular (vide “Superdose”). O produto pode causar reações de hipersensibilidade ou dermatite de contato. Não há toxicidade crônica com o uso de soluções para terapia de reidratação oral.

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

10. SUPERDOSE

As consequências mais graves 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 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 a solução para TRO, ou substituição por hidratação IV, 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 IV de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1U/4 g) 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0666

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099, Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571. Indústria Brasileira.

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0022-82.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2.405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP - CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

V001_floralys_90

FLORALYTE® (cloreto de sódio, citrato de potássio monohidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
26/11/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	Bula Profissional de saúde - Item 9. Reações Adversas	VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural).
17/07/2020	2321529201	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2321529201	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	Resubmissão de bulas de acordo com Fale Conosco de número 2020235112. Não houve alteração nos itens da bula.	VP/VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural).

27/02/2020	0595049/20-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	2039499/19-3	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/11/2019	Dizeres legais	VP/VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti- frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural).
12/07/2016	2061924/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2016	2061924/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2016	2061924/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti- frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural).

20/05/2015	0444597/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0363566/15-0	1373 - ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	11/05/2015	Versão do Paciente APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Versão do Profissional da Saúde APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. Cuidados de armazenamento	VP/VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, no sabor abacaxi).
26/01/2015	0070023/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0070023/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti- frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi, coco e natural).
17/04/2014	0298406/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	0298406/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti- frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos

									com 500 ml, nos sabores abacaxi, coco e natural).
20/02/2014	0133133/14-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2014	0133133/14-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2014	Não se aplica	VP/VPS	Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi, coco e natural).