



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floralyte® 45 é indicado para prevenir a desidratação ou manter a hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de diarreia aguda, de qualquer causa, tanto em crianças quanto em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Floralyte® é contraindicado em casos de: hipersensibilidade ou outras condições alérgicas a qualquer um dos ativos ou excipientes, presença de íleo paralítico (condição em que os movimentos normais do intestino cessam temporariamente), obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos repetidos e incontroláveis.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Se você tem a função renal deficiente, o uso de Floralyte® requer cautela.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

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

Se estiver amamentando, continue oferecendo o seio nos intervalos da administração de Floralyte®.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Floralyte® pode ser tomado com alimentos. Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Não estão descritas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Floralyte®.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Floralyte® 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.

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. 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?

Floralyte[®] somente deve ser utilizado quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Floralyte[®] deve ser administrado exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo, dependendo da idade do paciente. Floralyte[®] pode ser tomado com frequência, alternando com outros líquidos (água, leite, sucos, chás, sopas) e também após cada evacuação líquida. 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 se hidratar.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em crianças. Nos idosos, o uso de Floralyte[®] deve ser cuidadoso em presença de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço eletrolítico se encontre alterado.

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?

Floralyte[®] pode ser tomado várias vezes ao dia, o que diminui o risco associado ao esquecimento de dose.

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?

O produto pode causar reações de hipersensibilidade ou dermatite de contato.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

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 27/02/2020.

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floralyte[®] 90 é indicado na reidratação ou para a manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de diarreia aguda, de qualquer causa, tanto em crianças quanto em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A correção da desidratação é um elemento importante no tratamento da diarreia aguda. A combinação de eletrólitos de Floralyte[®] estimula a absorção de água e eletrólitos a partir do trato gastrointestinal e previne ou reverte a desidratação na diarreia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Floralyte[®] é contraindicado em casos de: hipersensibilidade ou outras condições alérgicas a qualquer um dos ativos ou excipientes, presença de íleo paralítico (condição em que os movimentos normais

do intestino cessam temporariamente), obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos repetidos e incontroláveis.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Se você tem a função renal deficiente, o uso de Floralyte[®] requer cautela.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

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

Se estiver amamentando, continue oferecendo o seio nos intervalos da administração de Floralyte[®].

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Floralyte[®] pode ser tomado com alimentos. Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Não estão descritas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Floralyte[®].

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Floralyte[®] 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.

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. 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?

Floralyte[®] somente deve ser utilizado quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Floralyte[®] deve ser administrado exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo, dependendo da idade do paciente. Floralyte[®] pode ser tomado com frequência, alternando com outros líquidos (água, leite, sucos, chás, sopas) e também após cada evacuação líquida. 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 se hidratar.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em crianças. Nos idosos, o uso de Floralyte[®] deve ser cuidadoso em presença de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço eletrolítico se encontre alterado.

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?

Floralyte[®] pode ser tomado várias vezes ao dia, o que diminui o risco associado ao esquecimento de dose.

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?

O produto pode causar reações de hipersensibilidade ou dermatite de contato.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

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 27/02/2020.

V001_floralyte_90

FLORALYTE® (cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, 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 - ESPECIFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	11/05/2015	<p>Versão do Paciente APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>Versão do Profissional da Saúde APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. Cuidados de armazenamento</p>	VP/VPS	<p>Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, no sabor abacaxi).</p>
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	<p>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).</p>
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	<p>Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos</p>

									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).