Anexo A

Reidramax

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pó para solução oral

glicose anidra 20 g
citrato de sódio $2H_2O$ 2,9 g
cloreto de potássio 1,5 g
cloreto de sódio 3,5 g

MODELO DE BULA
(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

REIDRAMAX

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Sais para reidratação oral

REIDRAMAX
glicose anidra
citrato de sódio
cloreto de potássio
cloreto de sódio

Forma farmacêutica e Apresentação
Pó para solução oral – Caixa com 2 envelopes com 27,9 g

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope contém:
glicose anidra ..... 20 g
citrato de sódio $2H_2O$..... 2,9 g
cloreto de potássio..... 1,5 g
cloreto de sódio..... 3,5 g

Após diluído em 1 litro de água conforme indicado, a solução resultante contém:
Composição por litro de água:
Sódio.....90 mEq
Potássio.....20 mEq
Cloreto.....80 mEq
Citrato .....30 mEq
Glicose.....111 mMol

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
REIDRAMAX após reconstituição é indicado para reposição de perdas acumuladas de água e sais (reidratação), ou para a manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarréica aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
REIDRAMAX após reconstituição é uma solução para terapia de reidratação oral que repõe água e sais, que são perdidos durante quadros de diarréia aguda, com ou sem vômitos, em crianças e adultos.
Corrige-se assim os desequilíbrios referentes às perdas de água e sais que ocorrem em pacientes com diarréia em grande quantidade.
Inicio da ação: Este medicamento tem ação imediata, após ser absorvido pelo intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-Indicações

Em casos de íleo paralitico (paralisia do intestino) bloqueio ou perfuração intestinal e vômitos sem controle.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Advertências

Deve-se seguir com atenção as instruções de preparo do produto apresentado como pó para diluição em água, usando as quantidades recomendadas de água e, sempre que possível água fervida previamente.
Após o preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.

Precauções

REIDRAMAX solução oral contendo potássio deve ser usada com cautela se a função renal do paciente estiver diminuída.
Havendo diurese (secreção de urina) adequada nas primeiras horas de reidratação, dificilmente ocorrerá superdosagem, pois os rins excretam os excessos de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdosagem é o preparo incorreto, com menos água do que o recomendado para diluição do pó. Nesse caso podem ocorrer, como conseqüências mais graves de superdosagem, aumento acima do normal da concentração de sódio e potássio no sangue.
Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com pressão alta e problemas com a função dos rins ou adrenal.

Interações medicamentosas ou com alimentos

Não estão descritas interações com outros fármacos. Contudo, alterações hidro-eletrolíticas, em especial quando acompanhadas de acidose ou alcalose, podem alterar a ação farmacológica de alguns medicamentos.
As soluções para terapia de reidratação oral não interagem com alimentos, podendo manter a alimentação habitual durante seu uso.

Interferência em exames laboratoriais

Os componentes das soluções para terapia de reidratação oral não interferem com exames laboratoriais, exceto o de suas próprias dosagens de níveis sangüíneos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Pacientes Idosos: Soluções para reidratação oral são bem toleradas por pacientes idosos.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (glicose).

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

REIDRAMAX pó para solução oral:
Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.
REIDRAMAX Solução Oral (após reconstituída):
Após o preparo, o produto deve ser conservado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) e só deve seu usando durante 24 horas. Passado esse prazo, o que restar de solução deve ser eliminado e, se necessário preparar nova solução.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto:
REIDRAMAX Pó para Solução Oral:
Pó de cor branca, aspecto uniforme, isentos de partículas estranhas, inodoro, sabor salgado, levemente adocicado.
REIDRAMAX (após reconstituição):
Solução límpida, isenta de partículas estranhas, sem cheiro e de sabor salgado, levemente 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?

Instruções de Preparo
Siga cuidadosamente as instruções para preparo da solução. Use a quantidade correta de água; água a menos fará a solução forte demais e água a mais fará uma solução fraca, sendo que qualquer das duas trará problemas ao doente. Use água limpa, se possível previamente filtrada e/ou fervida, colher e vasilhame também limpos. Depois de preparar a solução, mantenha o vasilhame tampado e em lugar fresco.

Dissolver todo o conteúdo do envelope em 1 litro de água filtrada ou fervida, para obter o soro.

Modo de preparar: Modo de usar:

Não é necessário adoçar. O volume a ser administrado varia de acordo com o peso e a severidade do caso. É conveniente suspender a administração do leite de vaca e fórmulas para lactentes e/ou alimentos sólidos por 24 horas. Deve-se continuar amamentando e administrar REIDRAMAX após cada mamada.
Após as primeiras 24 horas, pode se tentar a realimentação conforme necessidades individuais. O leite de vaca deve ser gradualmente reintroduzido à dieta (começando, por exemplo, com 30ml/kg de peso em 24 horas), num período aproximado de 5 dias, enquanto se continua o tratamento com REIDRAMAX.

Durante a diarréia dê o soro toda vez que a criança evacuar ou sentir sede. Se os vômitos continuarem, deve-se instituir uma terapêutica endovenosa apropriada.
Crianças menores de 3 anos devem estar sob contínua supervisão médica.
Se ocorrer gravidez durante ou logo após o tratamento, o médico deverá ser imediatamente notificado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico se estiver amamentando.

Intervalo de concentração permitido
Na fase de reidratação, a administração da solução apropriada deve ser quase contínua, com intervalos mínimos.
Na fase de manutenção, a administração da solução apropriada deve ser espaçada, sem intervalos determinados.
- Lactentes e crianças até 3 anos de idade: 1 colher de sopa da solução preparada, de meia em meia hora, ou conforme orientação médica.
- Crianças de 3 a 8 anos de idade: 2 colheres das de sopa da solução preparada, de meia em meia hora, ou conforme orientação médica.
- Crianças maiores de 8 anos de idade e adultos: 3 colheres das de sopa da solução preparada, de meia em meia hora, ou conforme orientação médica.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.
Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações Adversas
Não se observam reações quando este medicamento for usado corretamente de acordo com a posologia recomendada.

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?

Sintomas
O preparo errado da solução pode causar aumento da concentração de sódio e potássio no organismo. Elevações severas de sódio no sangue pode manifestar-se por febre elevada, sede, diminuição da urina, alteração de consciência, sonolência normal ao coma, irritabilidade, aumento dos reflexos, rigidez da nuca, convulsões.
Elevações severas de potássio no sangue pode causar fraqueza e paralisia muscular, alterações no ritmo do coração, falência circulatória e parada cardíaca.

Conduta na superdose:
Ocorrendo superdosagem, o tratamento dependerá da gravidade do quadro.
Procure auxilio médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

REGISTRO MS nº 1.0715.0092.001-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP
CNPJ: 44.010.4370001-81
Indústria Brasileira
SAC 0800.7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (20/06/2011).

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 589706/10-8	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)-Adequação à RDC 47/2009	12 jul 2010	20/06/2011	