

# HIDRABENE®

Legrand

## cloreto de sódio + cloreto de potássio + citrato de sódio + glicose

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó oral. Caixa contendo 4 ou 50 envelopes de 27,9 g.

### Reidratante oral

### Uso Adulto e Pediátrico

### COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 27,9 g contém:

cloreto de sódio	3,5 g
cloreto de potássio	1,5 g
citrato de sódio diidratado	2,9 g
glicose	20,0 g

**Composição hidroeletrólítica:** sódio 89,50 mEq/l, cloreto 80,01 mEq/l, potássio 20,12 mEq/l, citrato 29,58 mEq/l, glicose anidra 111,01 mMol/l.

**Atenção:** este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### Ação esperada do medicamento

Tem como ação prevenir a desidratação ou manter a recuperação de água e sais que se conseguiu na reidratação. A solução deve ser dada à vontade, pura, mas intercalando com administração de outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas) por um ou dois dias ou pelo tempo que o médico indicar.

O produto pode ser usado por crianças e adultos inclusive mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

#### Cuidados de Armazenamento

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Depois de aberto (ou depois de preparado), o produto só deve ser usado durante 24 horas. Passado esse prazo, o que restar dessa solução deve ser descartado e, se necessário, deve ser preparada nova solução.

#### Prazo de Validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. O HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL não deve ser utilizado vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O produto pode ser usado por crianças e adultos inclusive mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

#### Cuidados de administração

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 a solução fraca, sendo que qualquer das duas trará problemas ao serem ingeridas. Use água limpa, se possível, previamente fervida e/ou filtrada e esfriada, colher e vasilhames também limpos. Depois de preparar a solução mantenha o vasilhame tampado e em lugar fresco.

Sal ou açúcar não deve ser adicionado a solução.

Crianças menores de 3 anos devem estar sob supervisão médica.

Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio para mamar, nos intervalos de solução.

A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene.

Se a criança estiver em período de aleitamento, lave as mãos e os seios antes de amamentar. Lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida, toda louça onde a criança come deve ser limpa.

Mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar moscas e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar a diarreia e a desidratação. O teor de açúcar deve ser considerado no tratamento de diabéticos. Na presença de náuseas ou vômitos, a solução deve ser em pequenas e frequentes quantidades.

#### Interrupção no tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

#### Contra-indicação e Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

### NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

As concentrações terapêuticas das soluções orais para prevenção da desidratação ou para manutenção de hidratação podem variar dentro dos seguintes limites: sódio 40 a 60 mEq/l, glicose 110 a 140 mMol/l e bicarbonato ou base equivalente entre 1/3 e 1/5 de ânions, em concentração molar, sendo e o restante cloreto. HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL obedece às especificações da norma internacional OMS/UNICEF, apresentando concentrações de sódio, potássio, citrato, cloreto e glicose, que permitem reposição adequada de água e eletrólitos que são perdidos durante episódios de diarreia aguda, corrigindo assim os desequilíbrios hidroeletrólítico e ácido-básico.

#### INDICAÇÕES

Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL é contra-indicado em casos de íleo paralítico, em perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela se a função renal estiver diminuída. Havendo diurese adequada nas primeiras horas de reidratação, dificilmente ocorrerá superdosagem, pois os rins excretam excesso de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdosagem é o preparo incorreto, com menos água do que o recomendado. Nesse caso podem ocorrer, como conseqüências mais graves de superdosagem, hipernatremia e/ou hiperpotassemia.

O teor de açúcar deve ser considerado no tratamento de diabéticos.

Administração de soluções eletrólíticas glicosadas orais a pacientes com má absorção de glicose pode agravar a diarreia.

**Atenção:** este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

#### Gravidez e lactantes

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se estiver amamentando.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL não interage com alimentos podendo manter a alimentação habitual durante o uso. Não foram descritas interações com outros fármacos. Contudo, alterações hidroeletrólíticas, em especial quando acompanhadas de acidose ou alcalose, podem alterar a ação farmacológica de alguns medicamentos.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Não se observam, com a posologia recomendada.

#### RESTRICÇÕES OU CUIDADOS QUE DEVEM SER CONSIDERADOS

Deve-se seguir com atenção as instruções de preparo contidas no envelope de HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL, usando as quantidades recomendadas de água, se possível, previamente filtrada e/ou fervida e esfriada. Após o preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade, principalmente extracelular.

#### POSOLOGIA

HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL deve ser administrado com freqüência ao paciente, alternando com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Recomenda-se a administração adicional do produto a cada evacuação líquida. HIDRABENE® REIDRATANTE ORAL deve ser administrado, após diluição, por via oral, por colher, conta-gotas ou copo, dependendo da idade do paciente.

Dissolva o conteúdo do envelope em um litro de água, se possível, previamente filtrada e/ou fervida e esfriada.

Após o preparo, manter a solução em recipiente tampado, em local fresco, preferencialmente em refrigerador.

Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, inutilizar o restante da solução e, se necessário, preparar nova solução.

#### Modo de preparo:



Dissolva todo o conteúdo do envelope em 1 litro de água filtrada e/ou fervida e esfriada. Após o preparo, manter a solução em recipiente tampado, em local fresco, preferencialmente em refrigerador. Esta solução pode ser usada por, no máximo, 24 horas.

#### Modo de usar:



Durante a diarreia dê o soró toda vez que a criança evacuar ou sentir sede.

#### SUPERDOSAGEM

Quadro clínico: hipernatremia e hiperpotassemia leves são geralmente assintomáticos. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração de consciência, de letargia ao coma, irritabilidade, hiper-reflexia, rigidez de nuca e convulsões; hiperpotassemia severa pode causar fraqueza e paralisias musculares, arritmia cardíaca, falência circulatória e parada cardíaca.

Tratamento: ocorrendo superdosagem, o tratamento dependerá da gravidade do quadro. Após dosagem de eletrólitos, os níveis normais devem ser corrigidos com reposição hidroeletrólítica balanceada, com auxílio de solução diluída de glicose. Na insuficiência renal, os eletrólitos são facilmente dialisáveis.

#### PACIENTES IDOSOS

Não existem na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp. Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082  
Reg. M.S. nº 1.0583.0125

#### GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-85  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### Fabricado por: EMS S/A.

Rua Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470



082278

BU-26/LAETIUS 174