



HIDRAFIX[®] 90

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

Solução oral concentrada

cloreto de sódio 4,68 mg/ml

citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/ml

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

glicose 20 mg/ml

HIDRAFIX[®] 90

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

APRESENTAÇÕES

Solução re-hidratante oral pronta para beber de 4,68 mg/ml (cloreto de sódio) + 2,16 mg/ml (citrato de potássio monoidratado) + 0,98 mg/ml (citrato de sódio di-hidratado) + 20,00 mg/ml (glicose). Frasco de 250 ml.

Solução oral concentrada de 46,8 mg/ml (cloreto de sódio) + 21,6 mg/ml (citrato de potássio monoidratado) + 9,8 mg/ml (citrato de sódio di-hidratado) + 200,0 mg/ml (glicose). Embalagem com dois flaconetes de 25 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Hidrafix[®] 90 (solução oral pronta para beber ou solução oral concentrada após preparo por diluição para 250 ml*) 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

Solução re-hidratante oral pronta para beber - excipientes: ácido benzoico, ácido sórbico e água purificada.

Solução oral concentrada - excipientes: metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada 1.000 ml de solução oral pronta para beber ou solução oral concentrada após preparo por diluição para 250 ml* proporciona 90 mEq de sódio, 20 mEq de potássio, 80 mEq de cloreto, 30 mEq de citrato e 111 mMol de glicose.

* O conteúdo de um flaconete (25 ml) deve ser diluído em um copo ou mamadeira e completado para 250 ml com água potável fria. Vide item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”.

1. INDICAÇÕES

Hidrafix[®] 90 é indicado para a reposição de perdas acumuladas de água e eletrólitos (re-hidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de re-hidratação) em quadros de doença diarreica aguda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A partir de sua introdução, a terapia de re-hidratação oral (TRO) tornou-se rapidamente fundamental para o controle das doenças diarreicas, reduzindo a taxa de mortalidade devida a diarreia em crianças menores de 5 anos de >5 milhões em 1978 para 1,3 milhão atualmente¹. Em uma revisão sistemática de 14 estudos clínicos controlados e randomizados comparando a TRO e a terapia intravenosa para o controle da desidratação secundária a gastroenterite aguda em crianças verificou-se que não existem diferenças estatisticamente significativas de eficácia e segurança entre a TRO e a terapia intravenosa. Para cada 25 crianças tratadas com TRO pode ocorrer um insucesso que requeira terapia intravenosa (IC de 95%: 20-50). Estes resultados confirmam as recomendações práticas existentes para adoção da TRO como primeira escolha de tratamento em crianças com desidratação secundária a gastroenterites². Um estudo multicêntrico, duplo-cego e randomizado conduzido em cinco países com 675 crianças de um a 24 meses de idade com diarreia aguda comparou a TRO (334 pacientes) com as soluções de baixa osmolaridade (341 casos) e concluiu que os resultados obtidos em relação à quantidade de fezes em 24 horas e durante o período do estudo, o número de vômitos e a duração da diarreia foram comparáveis, sem diferenças estatisticamente significativas, comprovando a eficácia da TRO nas diarreias agudas de crianças³.

Referências bibliográficas:

1. Victora GG et al. Reducing deaths from diarrhoea through oral rehydration therapy. Bull WHO 200;78(10):1246-55; Rao MC. Oral rehydration therapy: new explanations for an old remedy. Annu Ver Physiol 2004;66:385-417. 2. Bellemare S et al, Oral rehydration versus intravenous therapy for treating dehydration due to gastroenteritis in children: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Med 2004;2(1)11. 3. CHOICE Study Group. Multicenter, randomized, double-blind clinical trial to evaluate the efficacy and safety of a reduced osmolarity oral rehydration salts solution in children with acute watery diarrhea. Pediatrics 2001;107(4):613-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções para terapia de re-hidratação oral (TRO) são misturas de sais e carbo-hidratos, dissolvidos em quantidades adequadas de água, que servem, dependendo da composição eletrolítica, para prevenção da desidratação, para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (re-hidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de re-hidratação) em quadros de doença diarreica aguda de qualquer etiologia.

Propriedades farmacodinâmicas

Hidrafix[®] 90 é um medicamento cuja composição permite repor a água corporal e eletrólitos (principalmente sódio, potássio, cloreto, citrato) que são perdidos durante episódios de diarreia aguda, com ou sem vômitos, em crianças e adultos. Corrigem-se assim os desequilíbrios hidroeletrólítico e ácido-básico.

Propriedades farmacocinéticas

- Absorção: A água e os eletrólitos são absorvidos através das células da mucosa da luz intestinal para os vasos mesentéricos. A maior parte da absorção ocorre no intestino delgado superior (duodeno e jejuno). O principal mecanismo de absorção de sódio é o acoplamento com a glicose, por meio um sistema ativo de transporte de membrana. O movimento de absorção de sódio e glicose atrai por força osmótica grande quantidade de água.
- Distribuição: Sódio, potássio, cloreto, citrato (ou base equivalente) e outros eletrólitos distribuem-se no plasma sanguíneo, no líquido intersticial e no líquido intracelular, locais onde ocorre espoliação pela doença diarreica aguda.
- Ligação às proteínas: Os eletrólitos e os carboidratos não se ligam às proteínas plasmáticas.
- Biotransformação: Os eletrólitos não sofrem biotransformação. Os carboidratos (glicose) são metabolizados em diversos tecidos, por meio de sistemas enzimáticos, para produção de energia (ATP), para obtenção de metabólitos intermediários em vários processos de biosíntese, ou são armazenados na forma de glicogênio.
- Meia-vida: Não é possível determinar a meia-vida desses eletrólitos e carbo-hidratos, já que fazem parte da constituição normal do organismo.
- Tempo até atingir a concentração máxima (T_{max}): a concentração máxima é atingida quando o organismo recupera os níveis fisiológicos de água e eletrólitos. Normalmente, esses níveis fisiológicos são recuperados em períodos de até seis horas, que é a duração habitual da fase de re-hidratação. Nas 24 a 48 horas seguintes, durante a fase de manutenção, completa-se a recuperação de qualquer déficit hidroeletrólítico residual.
- Concentração terapêutica: Corresponde aos níveis normais dos diversos sais e eletrólitos no organismo.
- Duração da ação: Os componentes das soluções para TRO são incorporados ao organismo, não se podendo, assim, determinar a duração de sua ação específica.
- Eliminação: Água, sais e eletrólitos são eliminados com todos os líquidos, secreções e excreções em concentrações dependentes do material eliminado e da regulação fisiológica do organismo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e na vigência de íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e vômitos incoercíveis.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo de produtos para terapia de re-hidratação oral apresentados como soluções concentradas para diluição em água, usando as quantidades recomendadas de água e, sempre que possível, água previamente fervida. A solução não deve ser fervida depois de preparada. Administrar com cautela se a função renal estiver diminuída. A ocorrência de vômitos após a administração da solução de re-hidratação oral pode ser um indicador de que a solução está sendo administrada muito rapidamente. Casos isto ocorra, deve-se interromper a administração por dez minutos e depois recomeçar com quantidades menores e a intervalos menores. Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Gravidez e lactação: Categoria D de risco na gravidez - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.** Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Hidrafix[®] 90 pode ser usado como tratamento complementar, associado a outros medicamentos, dependendo da etiologia da doença.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegido da luz solar direta, do calor e da umidade.

Hidrafix[®] 90 solução oral pronta para beber e Hidrafix[®] 90 solução oral concentrada tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Hidrafix[®] 90 é um líquido límpido, incolor, inodoro, de sabor doce e salgado.

Hidrafix[®] 90 solução oral pronta para beber: **após aberto, válido por 24 horas.**

Hidrafix[®] 90 solução oral concentrada: **após preparo, manter em vasilhame tampado e em lugar fresco por no máximo 24 h.** Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser eliminado. Se necessário, abrir novo flaconete para preparar nova solução.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Hidrafix[®] 90 solução oral pronta para beber: deve ser administrado à vontade, mas intercalado com outros líquidos, como água, sucos, chás, leite e sopas.

Hidrafix[®] 90 solução oral concentrada: deve ser diluído com a quantidade correta de água antes do uso. Diluir o conteúdo de um flaconete de 25 ml em um copo ou mamadeira e completar para 250 ml com água potável fria, previamente filtrada e/ou fervida.

Posologia

Hidrafix[®] 90 solução oral pronta para beber: Deve ser oferecido ao paciente com frequência ou a critério médico de acordo com o quadro clínico, alternando com outros líquidos, como leite, sucos, chás, sopas e água, por um ou dois dias ou pelo tempo que o médico indicar.

Adicionalmente, pode-se administrar o produto após cada evacuação líquida.

Hidrafix[®] 90 solução oral concentrada: diluir o conteúdo de um flaconete (25 ml) em um copo ou mamadeira e completar para 250 ml com água potável fria, previamente filtrada e/ou fervida. A solução preparada deve ser oferecida ao paciente com frequência, de acordo com o quadro clínico ou a critério médico, alternando com outros líquidos (leite, sucos, chás, sopas, água). Adicionalmente, pode-se administrar o produto após cada evacuação líquida.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não se relataram reações adversas com o uso do produto na posologia recomendada.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Se a função renal estiver normal, dificilmente ocorrerá superdose nas primeiras horas de re-hidratação, pois os rins excretam excessos de eletrólitos. No caso de superdose pode ocorrer hipernatremia e/ou hiperpotassemia. As formas leves são geralmente assintomáticas. Hipernatremia grave pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria, alteração da consciência, irritabilidade, hiper-reflexia, rigidez de nuca e convulsões. Quando não corrigida, pode levar a lesão cerebral. Hiperpotassemia grave pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca.

Tratamento: acompanhamento frequente das dosagens dos eletrólitos sanguíneos. Administração de água, alternadamente com a solução para TRO, ou substituição por hidratação I.V., orientada por dosagens dos eletrólitos sanguíneos. Em hiperpotassemia, acompanhamento por ECG; medidas paliativas de curta duração, visando a impedir ação tóxica sobre o miocárdio, como injeção I.V. 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 é indicada diálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0162

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535





Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

H9000_NSPC_0916_VPS



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
03/06/2014	0439699/14-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0439699/14-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VPS	2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML 21,60 + 46,80 + 9,80 + 200,00 MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML
23/06/2016	1973649/16-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	1973649/16-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2016	Dizeres legais	VPS	2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML 21,60 + 46,80 + 9,80 + 200,00 MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML
21/09/2016	XXXXXXXX/XX-X	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2016	XXXXXXXX/XX-X	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2016	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML 21,60 + 46,80 + 9,80 + 200,00 MG/ML SOL OR

