



## **Rehidrazol<sup>®</sup>**

**(cloreto de potássio + cloreto de sódio +  
citrato de sódio diidratado + glicose)**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Solução para reidratação oral**

**1,49 mg/mL + 2,34 mg/mL + 1,96 mg/mL + 19,83 mg/mL**

## Rehidrazol®

cloreto de potássio, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, glicose

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução oral - Frascos com 450 mL nos sabores framboesa, laranja, uva e natural.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL de Rehidrazol® contém:

cloreto de potássio.....	1,49 mg
cloreto de sódio.....	2,34 mg
citrato de sódio diidratado.....	1,96 mg
glicose .....	19,83 mg
excipientes q.s.p. ....	1 mL

Cada 1000 mL da solução contém:

sódio .....	60 mEq
cloreto .....	60 mEq
potássio.....	20 mEq
citrato.....	20 mEq
glicose.....	110 mMol

Excipientes:

**Sabor natural:** metilparabeno, sacarina sódica, propilenoglicol, água purificada.

**Sabor framboesa:** metilparabeno, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma de framboesa, corante vermelho ponceau, água purificada.

**Sabor laranja:** metilparabeno, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, água purificada.

**Sabor uva:** metilparabeno, sacarina sódica, propilenoglicol, aroma de uva, corante vermelho ponceau, corante azul brilhante, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para reposição das perdas de água e eletrólitos (fase de desidratação) e para manutenção da hidratação (fase de reidratação).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento substitui rapidamente os fluidos e eletrólitos perdidos durante a diarreia e vômito ajudando a prevenir a desidratação. **Rehidrazol**<sup>®</sup> foi desenvolvido para promover a absorção de fluidos mais efetivamente do que as soluções caseiras comuns.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Rehidrazol**<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes diabéticos, em casos de obstrução ou perfuração intestinal, de íleo paralítico (movimentos paralisados do intestino) e de vômitos incoercíveis (sem interrupção).

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

### **Precauções e Advertências**

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com a função dos rins diminuída, devido ao potássio presente na formulação.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor natural somente deverá ser administrada se estiver transparente ou com leve coloração amarela e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor framboesa somente deverá ser administrada se estiver límpida, com coloração vermelha e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor laranja somente deverá ser administrada se estiver límpida, com coloração amarela e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor uva somente deverá ser administrada se estiver límpida, com coloração violeta e livre de quaisquer resíduos.

Após aberta, consumir a solução no prazo de 24 horas, mantendo-a bem fechada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Atenção: Rehidrazol**<sup>®</sup> sabores uva, framboesa e laranja contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

### **Interações medicamentosas**

Não estão descritas interações com outros medicamentos e pode-se manter a alimentação habitual durante o uso.

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

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

Depois de aberto o frasco, este medicamento deve ser consumido em 24 horas. O que sobrar no frasco após este período deverá ser descartado. O frasco deve ser mantido tampado, podendo ser refrigerado, se desejado.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, se lacrado e armazenado nas condições recomendadas.

**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.**

**Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em 24 horas.**

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor natural apresenta-se como uma solução transparente ou com leve coloração amarela e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor framboesa apresenta-se como uma solução límpida, com coloração vermelha e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor laranja apresenta-se como uma solução límpida, com coloração amarela e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**<sup>®</sup> sabor uva apresenta-se como uma solução límpida, com coloração violeta e livre de quaisquer resíduos.

**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?**

Este medicamento, por ser um produto pronto para utilização, deve ser ingerido pelo paciente sem a necessidade de diluição.

### **Posologia**

Para a fase de reposição (fase de desidratação), recomenda-se administrar de 100 a 150 mL/kg de peso corporal, administrados em aproximadamente 6 horas ou a critério médico. Na fase de reidratação (manutenção da hidratação), dar o soro com frequência ao paciente, em pequenas quantidades.

**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?**

A interrupção repentina do tratamento com esse medicamento não causa efeitos desagradáveis, apenas interromperá o efeito do tratamento. Os efeitos do tratamento retornam com a reintrodução do medicamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Não foram observadas reações adversas, até o momento, 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

As consequências mais graves são hipernatremia (excesso de sódio no sangue) e hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue). Em grau leve, geralmente não apresentam sintomas. Hipernatremia (excesso de sódio no sangue) severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria (volume da urina menor) acentuada, quadro neurológico com alteração da consciência, de letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) ao coma, irritabilidade, hiperreflexia (reflexos muito ativos ou responsivos em excesso), rigidez de nuca e convulsões; não corrigida pode levar a lesão cerebral. Hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue) severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca. Procure seu médico caso manifeste alguns destes sintomas.

Tratamento recomendado: dosagens frequentes de eletrólitos sanguíneos; administração de água, alternadamente com o produto, ou substituição por hidratação endovenosa, orientada por dosagens de eletrólitos sanguíneos. Em hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue), acompanhamento por eletrocardiograma; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o coração, como injeção endovenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1U/4g) para favorecer a entrada de potássio nas células. Nos casos mais graves de hipernatremia (excesso de sódio no sangue) ou hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue), diálise peritoneal.

**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:**

MS 1.0535.0139

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@laboratorioglobo.com.br

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



Histórico de alteração de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
30/06/2014	0512490/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula. Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.	VP/VPS	Frasco 450 mL
18/05/2020	1554769/20-8	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Frasco 450 mL
NA	NA	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 406/2020.	VPS	Frasco 450 mL