



Rehidrazol[®]

**(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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Rehidrazol® é contraindicado em pacientes diabéticos, em casos de obstrução ou perfuração intestinal, de íleo paralítico e de vômitos incoercíveis.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e Precauções

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

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

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

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

A solução de **Rehidrazol**® 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.

Uso na gravidez: não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Categoria de risco: C

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Atenção: Rehidrazol® 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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**[®] sabor natural apresenta-se como uma solução transparente ou com leve coloração amarela e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**[®] sabor framboesa apresenta-se como uma solução límpida, com coloração vermelha e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**[®] sabor laranja apresenta-se como uma solução límpida, com coloração amarela e livre de quaisquer resíduos.

A solução de **Rehidrazol**[®] sabor uva apresenta-se como uma solução límpida, com coloração violeta e livre de quaisquer resíduos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observadas reações adversas, até o momento, com a posologia recomendada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

As consequências mais graves são hipernatremia e hiperpotassemia. Em grau leve, geralmente não apresentam sintomas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração da consciência, de letargia ao coma, irritabilidade, hiperreflexia, rigidez de nuca e convulsões; não corrigida pode levar a lesão cerebral. Hiperpotassemia severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca.

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, 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 ou hiperpotassemia, diálise peritoneal.

Em caso de intoxicação 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 Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

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