

Anexo A

Reidramax

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pó para solução oral

glicose anidra 20 g
citrato de sódio $2\text{H}_2\text{O}$ 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 2H₂O..... 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
Citrato30 mEq
Glicose.....111 mMol

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

As soluções para terapia de reidratação oral (TRO) com 90 mEq de sódio por litro e demais componentes são indicadas para reposição de perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para a manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarreica aguda.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

REIDRAMAX pó para solução oral contém em sua composição uma mistura de sais de sódio e de potássio com glicose.

Após reconstituição, está de acordo com as Normas Internacionais da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Farmacodinâmica:

Ingeridas por via oral, as soluções para TRO repõem água e eletrólitos, que são perdidos durante episódios de diarreia aguda, com ou sem vômitos, em crianças e adultos. Corrige-se assim os desequilíbrios hidroeletrolítico e ácido básico.

Quando diluída em água conforme indicado, a solução resultante fornece 90 mEq, de sódio, 20 mEq de potássio, 80 mEq de cloreto e 110 mEq de glicose por litro.

Farmacocinética:

Absorção: A água e os eletrólitos são absorvidos da luz intestinal, através das células mucosas, para 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, utilizando 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 e citrato distribuem-se no plasma sanguíneo, no líquido intersticial e no líquido intracelular, locais onde ocorre exsudação pela doença diarreica aguda.

Ligação à proteínas: Os eletrólitos e os carboidratos não se ligam às proteínas plasmáticas.

Biotransformação: Os eletrólitos não sofrem biotransformação. Os carboidratos (glicose e ácido cítrico) são metabolizados em diversos tecidos, através de sistemas enzimáticos, para produção de energia (ATP), para obtenção de metabólitos intermediários em vários processos de biossíntese, ou são armazenados na forma de glicogênio.

Meia-vida: Não é possível determinar a meia-vida desses eletrólitos e carboidratos, já que fazem parte da constituição normal do organismo.

Início da ação: Imediato, após a absorção intestinal.

Tempo de atingimento da concentração máxima (T. máx.): A concentração máxima é atingida quando o organismo recupera os níveis fisiológicos de água e eletrólitos. Normalmente esses níveis fisiológicos são recuperados em período de até 6 horas, que é a duração habitual da fase de reidratação. Nas 24 e 48 horas seguintes, durante a fase de manutenção, completa-se a recuperação de qualquer déficit hidroeletrolítico residual.

Concentração terapêutica: Corresponde aos níveis normais do organismo, para diversos sais e eletrolíticos.

Duração da ação: Os componentes das soluções para TRO são incorporados ao organismo, não podendo assim determinar-se sua duração de 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.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

REIDRAMAX é contra-indicado em íleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências:

Deve-se seguir com atenção as instruções de preparo de produtos para TRO 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:

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 excessos de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdosagem é o preparo incorreto (diluição do pó), com menos água do que o recomendado. Nesse caso podem ocorrer, como conseqüências mais graves de superdosagem, hipernatremia e/ou hiperpotassemia.

Toxicidade

Administração aguda de sais de sódio, em quantidade acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade, principalmente extracelular. Não há toxicidade crônica com uso de soluções para terapia de reidratação oral (TRO).

Pacientes Idosos: Soluções de carboidratos e eletrólitos são bem toleradas por pacientes idosos.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (glicose).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As soluções para TRO não interagem com alimentos, podendo manter a alimentação habitual durante seu uso.

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.

Interferência em exames laboratoriais:

Os componentes das soluções para TRO não interferem com exames laboratoriais, exceto o de suas próprias dosagens de níveis sanguíneos.

Este medicamento não deve ser administrado em mulheres grávidas sem prescrição 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

REIDRAMAX pó para solução oral:

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). 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 (15°C a 30°C) e só deve ser usado 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 diarreia 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: 1 colher de sopa da solução preparada, de meia em meia hora, ou conforme orientação médica.

- Crianças de 3 a 8 anos: 2 colheres de sopa da solução preparada, de meia em meia hora, ou conforme orientação médica.

- Crianças maiores de 8 anos e adultos: 3 colheres de sopa da solução preparada, de meia em meia hora, ou conforme orientação médica.

8. REAÇÕES ADVERSAS:

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.vigilancia-sa.gov.br ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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. Após dosagem dos eletrólitos, os níveis normais devem ser corrigidos com reposição hidroeletrólítica balanceada, com o auxílio de solução diluída de glicose. Na insuficiência renal, os eletrólitos são facilmente dialisáveis.

Em caso de intoxicação 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	