



POLYDRAT[®]

Pharmascience Laboratórios Ltda

SOLUÇÃO ORAL

cloreto de sódio 2,34 mg/mL, cloreto de potássio 1,49 mg/mL, citrato de sódio di-hidratado 1,96 mg/mL, glicose 19,83 mg/mL

Polydrat®

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

Forma Farmacêutica: solução oral

Via de administração: oral

Apresentação: Frasco plástico opaco 450 mL nos sabores cola, framboesa, guaraná, laranja, natural e uva.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Composição:**

Cada 1mL de Polydrat® solução cola contém:

cloreto de sódio	2,34mg
cloreto de potássio	1,49mg
citrato de sódio di-hidratado	1,96mg
glicose	19,83mg
veículo qsp.	1 mL
veículos: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, aroma de cola, corante caramelo e água purificada.	

Cada 1mL de Polydrat® solução framboesa contém:

cloreto de sódio	2,34mg
cloreto de potássio	1,49mg
citrato de sódio di-hidratado	1,96mg
glicose	19,83mg
veículo qsp.	1 mL
veículo qsp.	1 mL
veículos: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, aroma de framboesa, corante vermelho ponceau e água purificada.	

Cada 1mL de Polydrat® solução guaraná contém:

cloreto de sódio	2,34mg
cloreto de potássio	1,49mg
citrato de sódio di-hidratado	1,96mg
glicose	19,83mg
veículo qsp.	1 mL
veículos: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, aroma de guaraná, corante caramelo, corante amarelo crepúsculo e água purificada.	

Cada 1mL de Polydrat® solução laranja contém:

cloreto de sódio	2,34mg
cloreto de potássio	1,49mg
citrato de sódio di-hidratado	1,96mg
glicose	19,83mg
veículo qsp.	1 mL
veículo qsp.	1 mL
veículos: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo e água purificada.	

Cada 1mL de Polydrat® solução natural contém:

cloreto de sódio	2,34mg
cloreto de potássio	1,49mg
citrato de sódio di-hidratado	1,96mg
glicose	19,83mg
veículo qsp.	1 mL
veículos: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, aroma de coco e água purificada.	

Cada 1mL de Polydrat® solução uva contém:

cloreto de sódio	2,34mg
cloreto de potássio	1,49mg
citrato de sódio di-hidratado	1,96mg
glicose	19,83mg
veículo qsp.	1 mL
veículos: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, aroma de uva, corante vermelho ponceau, corante azul brilhante e água purificada.	

Cada 1000mL da solução proporciona:

Sódio	60 mEq
Cloreto	60 mEq
Potássio	20 mEq
Citrato	20 mEq
Glicose	110 mMol

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Polydrat® é indicado para prevenção da desidratação causada pela diarreia severa, especialmente em crianças e bebês e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A composição de Polydrat® está de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em TRO contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A correção da desidratação é um elemento importante no tratamento da diarreia aguda. A combinação de eletrólitos estimula a absorção de água e eletrólitos a partir do trato gastrointestinal e previne ou reverte a desidratação na diarreia. Qualquer que seja a causa da diarreia as consequências metabólicas são semelhantes: desidratação, acidose metabólica e deficiência de potássio. Estas alterações surgem por perda de fluido isosmótico, de bicarbonato e potássio nas fezes. A reidratação oral depende inteiramente do transporte facilitado com a glicose. O sódio e a glicose são transportados ativamente através da membrana para dentro dos enterócitos. O sódio é então transportado para os espaços intercelulares e o gradiente osmótico resultante faz com que a água e os eletrólitos sejam retirados do intestino para a circulação. A concentração de glicose na solução oral é importante para um transporte ótimo de sódio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em casos de íleo paraltico, obstrução e perfuração intestinal e vômitos incoercíveis.

ADMINISTRAR COM CAUTELA EM CASOS DE FUNÇÃO RENAL DIMINUÍDA.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Após aberto, manter o frasco bem fechado. Consumir a solução no prazo de 24 horas. Passado o prazo, o restante da solução deverá ser descartado.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo ser mantida a alimentação habitual durante seu uso.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Polydrat® cola apresenta-se como solução de cor caramelo escura, límpida, com aroma de cola e isenta de partículas estranhas.

Polydrat® framboesa apresenta-se como solução de cor vermelha, límpida, com aroma de framboesa e isenta de partículas estranhas.

Polydrat® guaraná apresenta-se como solução de cor caramelo, límpida, com aroma de guaraná e isenta de partículas estranhas.

Polydrat® laranja apresenta-se como solução de cor amarela, límpida, com aroma de laranja e isenta de partículas estranhas.

Polydrat® natural apresenta-se como solução incolor, límpida, com aroma de coco e isenta de partículas estranhas.

Polydrat® uva apresenta-se como solução de cor roxa, límpida, com aroma de uva e isenta de partículas estranhas.

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem (24 meses).

Após aberto, válido por 24 horas.

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.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: Ingerir de 50 a 100mL do soro após cada evacuação líquida durante as 4 ou 6 primeiras horas. Crianças: Ingerir de 50 a 100mL do soro após cada evacuação líquida durante as 6 primeiras horas. O médico poderá alterar a dosagem de acordo com a necessidade do paciente. Deve-se alternar a administração da solução com chás, sucos, água, leite e sopas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Vômito, irritabilidade, tonteira, dificuldade de urinar, aumento dos batimentos cardíacos, aumento da pressão arterial, inchaço dos pés e pernas, e intumescimento das pálpebras.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Se a função renal estiver normal, dificilmente ocorrerá superdosagem nas primeiras horas de reidratação, pois os rins excretarão o excesso. As consequências mais graves são a hipernatremia severa acompanhada de febre elevada, sede, oligúria acentuada, alteração de consciência, irritabilidade, hiper-reflexia, rigidez da nuca e convulsões e hiperpotasemia severa acompanhada ou não de fraqueza e paralisia muscular, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca.

Tratamento recomendado: acompanhamento de dosagens frequentes de eletrólitos sanguíneos. Administração de água alternadamente com a solução para TRO ou substituição para hidratação I.V. orientada por dosagens de eletrólitos sanguíneos. Em caso de hiperpotasemia é indicada diálise peritoneal

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0019

Responsável Técnico: Dra. Anna K.F. Andrade – CRF/MG: 20.792

Pharmascience Laboratórios Ltda

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP 32689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/08/2014	NA	Versão inicial