



**Pedialyte® 60 Zinco
Sabores Maçã e Uva**

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Solução Oral

cloreto de sódio 175,700 mg, gliconato de zinco 6,000 mg,
glicose monoidratada 1,188 g, citrato de sódio diidratado 289,200 mg,
cloreto de potássio 150,600 mg (em 100 mL)



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PEDIALYTE® 60 Zinco

cloreto de sódio

gliconato de zinco

glicose monoidratada

citrato de sódio diidratado

cloreto de potássio

APRESENTAÇÃO

Solução Oral pronta para beber: frasco plástico de 500mL nos sabores Maçã e Uva.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100mL de PEDIALYTE® 60 Zinco sabor Maçã contém:

| | |
|----------------------------------|------------|
| cloreto de sódio..... | 175,700 mg |
| gliconato de zinco..... | 6,000 mg |
| glicose monoidratada..... | 1,188 g |
| citrato de sódio diidratado..... | 289,200 mg |
| cloreto de potássio..... | 150,600 mg |

Excipientes: acessulfamo potássico, sucralose, aroma de maçã, corante café caramelo, ácido cítrico anidro, água purificada.

Cada 100mL de PEDIALYTE® 60 Zinco sabor Uva contém:

| | |
|----------------------------------|------------|
| cloreto de sódio..... | 175,700 mg |
| gliconato de zinco..... | 6,000 mg |
| glicose monoidratada..... | 1,188 g |
| citrato de sódio diidratado..... | 289,200 mg |
| cloreto de potássio..... | 150,600 mg |

Excipientes: acessulfamo potássico, sucralose, aroma de uva, corante vermelho, corante azul, ácido cítrico anidro, água purificada.

Composição hidroeletrolítica:

sódio 60 mEq/L; potássio 20 mEq/L; cloreto 50 mEq/L; citrato 30 mEq/L; glicose 60 mmol/L..



Este frasco contém cerca de 14% do valor de ingestão diária recomendada de zinco para pacientes adultos e cerca de 43% do valor recomendado para crianças.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PEDIALYTE® 60 Zinco é destinado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) e para a manutenção da hidratação, após a fase de reidratação, como em quadros de doença diarreica aguda, de qualquer etiologia, por exemplo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Durante a ingestão normal, aproximadamente 9 litros de fluidos por dia em adultos e aproximadamente 3 a 6 litros por dia em lactentes e crianças passam pelo duodeno, onde a maioria dos açúcares da dieta, gorduras e aminoácidos são absorvidos. O fluido, contendo a comida e líquido ingeridos e secreções digestivas, alcançam o íleo principalmente como uma solução de sal isotônico que é similar ao plasma em seu conteúdo de sódio iônico e potássio. O íleo absorve a maioria das soluções isotônicas através de diversos mecanismos de transporte ativo, mas aproximadamente 1 litro por dia é esvaziado no cólon, onde aproximadamente 100mL é absorvido. O resto é excretado nas fezes para prevenir a dessecação. Ainda, as células do intestino delgado absorvem e secretam água e eletrólitos, mas ocorre menos secreção do que absorção, de modo que o efeito principal do transporte do intestino delgado é a absorção. Em quadros agudos de diarreia, vários agentes infecciosos produzem alterações na mucosa intestinal, inibindo a absorção e estimulando a secreção. No entanto, um grande volume de secreções não consegue ser totalmente absorvido pelo cólon e são expelidos como diarreia aquosa. A água e sais essenciais são perdidos nas fezes e vômitos, e a desidratação é o resultado quando o volume de sangue é diminuído devido à perda de fluidos do compartimento extracelular. A sede é o primeiro sinal de desidratação quando a perda de fluidos é menor que 5% do peso corporal. Taquicardia, diminuição da elasticidade da pele, olheiras, hipotensão, irritabilidade, oligúria ou anúria, sede severa e estupor ou coma se desenvolvem rapidamente quando a perda de fluidos é maior que 5% do peso corporal. O choque ocorre quando o déficit é igual a 10% do peso corporal, e a morte é causada por perdas maiores de fluidos.

A preservação do cotransporte facilitado do sistema glicose-sódio na mucosa do intestino delgado é o objetivo da terapia de reidratação oral. A glicose éativamente absorvida no intestino normal e carrega o sódio com ela de maneira equimolar. Portanto, existe uma maior absorção de uma solução de sal isotônico com a glicose do que sem esta. Durante a diarreia aguda, a absorção de sódio está prejudicada e uma



solução de sal isotônica sem glicose pode aumentar o volume de fezes através da passagem no intestino sem ser absorvida. Uma vez que o sistema de absorção da glicose normalmente se mantém intacto durante a doença diarreica, a absorção de água e eletrólitos de uma solução sal-glicose pode igualar ou exceder o volume de fezes, mesmo que a perda seja rápida.

O citrato é bastante efetivo na correção da acidose metabólica causada pela diarreia e desidratação.

A deficiência de zinco está associada com a desnutrição, comprometimento da função imune, má cicatrização, e sintomas prolongados da diarreia. Ainda, o zinco é um co-fator essencial para várias enzimas envolvidas no metabolismo intermediário e tem sido associado ao combate contra os radicais de óxido nítrico. O aumento nos níveis de óxido nítrico são a base do dano oxidativo, que ocorre em algumas síndromes inflamatórias e diarreicas.

O tratamento precoce no curso da diarreia, minimiza vômitos, anorexia, letargia ou coma, o que favorece a alimentação continuada; permite que os mecanismos homeostáticos da sede e das funções renais permaneçam intactos; e evita o risco de morte pela desidratação severa.

Referências Bibliográficas

- Wyngaarden J, Smith L. Cecil Textbook of Medicine, 18thEd. Philadelphia: W.B. Saunders & Co., 1988: 712-20.
- Pierce NF, Hirschhorn N. Oral fluid—A simple weapon against dehydration in diarrhea. WHO Chronicle 1977; 31: 87-93.
- Finch MF, Younoszai KM. Oral rehydration therapy. South Med J 1987; 80[5]: 609-13.
- Salazar-Lindo E, Sack B, Chea-Woo E, et al. Bicarbonate versus citrate in oral rehydration therapy in infants with watery diarrhea: A controlled clinical trial. J Pediatr 1986; 108: 55-60.
- World Health Organization. Drug Information. Drugs in the management of acute diarrhea in infants and young children. April-June 1985; pp 11-7.
- World Health Organization. The management of diarrhea and use of oral rehydration therapy—A joint WHO/UNICEF statement. Indian J of Med Sci 1986; 40[7]: 187-91, Second ed., World Health Organization, Geneva 1985.
- Altaf W, Perveen S, Rehman KU , et al. : Zinc supplementation in oral rehydration solutions: experimental assessment and mechanisms of action. *J Amer Coll Nutr*, 2002, 21 :26-32
- Wingertzahn MA, Rehman KU, Altaf W, Wapnir RA : Zinc as a potential enteroprotector in oral rehydration solutions: its role in nitric oxide metabolism. *Pediatr Res* 2003, 53 :434-439.
- Bahl R, Baqui A, Bhan MK, et al. Effect of zinc supplementation on clinical course of acute diarrhea. *J Health Popul Nutr*.2001;19(4):338–346
- Bhan MK, Bhandari N. The role of zinc and vitamin A in persistent diarrhea among infants and young children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1998;26:446–453
- Sentongo TA. The use of oral rehydration solutions in children and adults. *Curr Gastroenterol Rep*. 2004 Aug;6(4):307-13.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PEDIALYTE® 60 Zinco substitui rapidamente os fluidos e eletrólitos perdidos durante a diarreia e vômito, ajudando a prevenir a desidratação. Este medicamento foi desenvolvido para promover a absorção de fluidos mais efetivamente do que as soluções caseiras comuns.

O início da ação é imediato.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PEDIALYTE® 60 Zinco é contraindicado em casos de íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e vômitos incoercíveis.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O maior risco da diarreia é a desidratação, pois, devido às constantes evacuações, o paciente perde quantidades significativas de líquidos e nutrientes importantes, como os sais minerais. Os sintomas de desidratação são: boca seca, olhos fundos, moleza, muita sonolência, pouca produção de urina, pele opaca, choro sem lágrimas e sede exagerada.

Recomendações para prevenção da desidratação e para recuperação nutricional

Além de PEDIALYTE® 60 Zinco, oferecer ao paciente pequenas quantidades de água, chá e sopas várias vezes ao longo do dia.

O paciente não deve deixar de comer. Tal medida, além de agravar o quadro de desidratação, suspende o fornecimento dos nutrientes necessários para o funcionamento do organismo.

A ingestão de arroz, caldos de carne magra, bananas, maçãs e torradas é recomendada, pois estes alimentos dão mais consistência às fezes.

Recomenda-se evitar ingestão de álcool e de alimentos ricos em fibras como saladas e bagaço de frutas.

Também se recomenda evitar alimentos muito temperados ou com alto teor de gordura até que as fezes voltem ao normal. Leite e derivados devem ser evitados, se o paciente tiver intolerância à lactose. O consumo de alimentos de procedência conhecida é recomendado e deve-se ter cuidado no armazenamento e no transporte.

O leite materno, por suas características nutricionais e imunológicas, protege o lactente contra a diarreia. Portanto, deve-se continuar a amamentação do lactente durante a diarreia. Se possível, diminuindo o intervalo entre as mamadas.



1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



4. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



5. Siga corretamente estes conselhos evitando a contaminação de toda a família.

PEDIALYTE® 60 Zinco deve ser usado com cautela em pacientes com a função renal diminuída, devido ao potássio, e também se recomenda cautela em pacientes que tem dificuldade de manter fluidos no estômago, dificuldade de urinar ou bloqueio intestinal.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Categoria de risco: C

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 e pode-se manter a alimentação habitual durante o uso.



7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PEDIALYTE® 60 Zinco deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade: se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 24 horas.

O que sobrar no frasco após este período deverá ser descartado. O frasco deve ser mantido tampado, podendo ser refrigerado, se desejado.

Características físicas e organolépticas

PEDIALYTE® 60 Zinco Sabor Maçã: apresenta-se como uma solução de coloração âmbar, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de maça.

PEDIALYTE® 60 Zinco Sabor Uva: apresenta-se como uma solução de coloração violeta, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de uva.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PEDIALYTE® 60 Zinco, por ser um produto pronto para uso, deve ser ingerido pelo paciente sem a necessidade de diluição.

Fase de Reidratação:

Crianças até 20kg: oferecer com frequência ao paciente, permitindo que o volume e a velocidade de ingestão sejam determinados por sua aceitação. Recomenda-se 75 mL/kg de peso corporal, administrados em 4 a 6 horas.

Crianças acima de 20 kg e adultos: a quantidade deve ser individualizada, conforme aceitação do produto.

Fase de Manutenção:

Oferecer com frequência ao paciente, alternando com outros líquidos (leite, suco, chá, água, sopa). Administrações adicionais da solução podem ser feitas a cada evacuação líquida. Administrar exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo,



dependendo da idade do paciente. Em caso de vômitos ou falta de deglutição voluntária pode-se administrar por sonda nasogástrica, pelo período necessário até que seja possível retornar à administração habitual.

A dose máxima diária de PEDIALYTE® 60 Zinco para crianças é 1100 mL e para adultos, 3400 mL.

Doses mais altas devem ser administradas somente sob prescrição médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não se observaram reações adversas de PEDIALYTE® 60 Zinco com a posologia recomendada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações 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

As consequências mais graves são hipernatremia e hiperpotassemia. Em grau leve são geralmente assintomáticas. 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 miocárdio, como injeção endovenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose 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.

III) DIZERES LEGAIS



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

MS: 1.0553.0341

Farm. Resp.:
Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por:
Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.
Cidade do México - México

Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rodovia Regis Bittencourt, 1962 - Galpão 05
Embu das Artes - SP
CNPJ 56.998.701/0033-01

Registrado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br



Lista n. T122/T123



Histórico de alterações dos textos de bula – Pedialyte® 60 Zinco

| 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 |
| - | - | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Atualização das informações da bula: Alteração do Importador e Atualização do princípio ativo acessulfamo para acessulfamo potássico | VP e VPS | Solução oral frasco plástico opaco x 500 mL. (Sabor Maçã); Solução oral frasco plástico opaco x 500 mL. (Sabor Uva). |