



# **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<sup>®</sup>**

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

### **FORMAS FARMACÊUTICAS 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<sup>®</sup>** 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**<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.**

**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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **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

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG Nº 30.731

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](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)

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



### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014		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