



HIDRAFIX[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral concentrada

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



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

APRESENTAÇÕES

Solução oral concentrada de 23,4 mg/ml (cloreto de sódio) + 14,9 mg/ml (cloreto de potássio) + 19,6 mg/ml (citrato de sódio di-hidratado) + 198,3 mg/ml (glicose). Embalagem com dois flaconetes de 25 ml, nos sabores framboesa ou laranja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral concentrada, contém após preparo por diluição para 250 ml*:

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

Excipientes: SABOR FRAMBOESA: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarina sódica, água purificada, aroma de framboesa e corante vermelho Ponceau 4R. SABOR LARANJA: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarina sódica, água purificada, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Cada 1000 ml da solução concentrada preparada* proporciona 60 mEq de sódio, 20 mEq de potássio, 60 mEq de cloreto, 20 mEq de citrato e 110 mMol de glicose.

* O conteúdo de 1 flaconete (25 ml) deve ser diluído em um copo ou mamadeira e completado para 250 ml com água potável fria. Para mais detalhes, vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrafix® solução oral concentrada é indicado para prevenção de perdas de água e sais minerais (desidratação) do organismo e manutenção da hidratação após a fase de re-hidratação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrafix® solução oral concentrada é um medicamento cuja composição permite prevenir a desidratação do organismo ou manter a recuperação de água e sais (sódio, potássio, cloreto, citrato) perdidos durante episódios de diarreia aguda com ou sem vômitos, em crianças e adultos, que se conseguiu na re-hidratação. A melhora do estado do doente costuma ocorrer nas primeiras quatro a seis horas de tratamento, desde que a solução seja dada muito seguidamente e na quantidade que ele aceitar beber.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com ausência de movimentação intestinal (íleo paralítico), obstrução e perfuração do intestino e vômitos muito intensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo de produtos para a terapia de re-hidratação oral apresentados como soluções concentradas para diluição em água usando as quantidades recomendadas de água e, sempre que possível, água previamente fervida. A solução não deve ser fervida depois de preparada. Administrar com cautela se o rim não estiver funcionando corretamente. Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.



Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: Até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Hidrafix® solução oral concentrada pode ser usado como tratamento complementar, associado a outros medicamentos, dependendo da etiologia da doença.

Como evitar a diarreia e a desidratação: A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene: lave bem as mãos e os seios antes de amamentar; lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda a louça da qual a criança come deve ser bem limpa; mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar insetos e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar diarreia e desidratação; amamente seu filho sempre que possível.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz solar direta, do calor e da umidade.

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.

Sabor framboesa: líquido límpido, vermelho-claro, odor de framboesa, sabor framboesa doce e salgado.

Sabor laranja: líquido límpido, laranja-claro, odor de laranja, sabor de laranja doce e salgado.

Após preparo, manter em vasilhame tampado e em lugar fresco por no máximo 24 h. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser eliminado. Se necessário, abrir novo flaconete para preparar nova solução.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Hidrafix® solução oral concentrada deve ser diluído antes do uso. Dilua o conteúdo de 1 flaconete (25 ml) em um copo ou mamadeira e complete para 250 ml com água potável fria, previamente filtrada e/ou fervida. Use a quantidade correta de água. A solução preparada de Hidrafix® deve ser dada à vontade, pura, mas intercalada com administração de outros líquidos (água, sucos, chás, leite, sopas), por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Tome ou dê a solução com colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução em quantidades menores, pois assim que você ou o doente começar a se re-hidratar, os vômitos costumam desaparecer. Se, nas primeiras duas horas de tratamento, os vômitos continuarem impedindo que você ou o doente tome a solução, procure imediatamente o médico. A ocorrência de vômitos após a administração da solução de re-hidratação oral pode ser um indicador de que a solução está sendo administrada muito rapidamente. Caso isto ocorra, deve-se interromper a administração por dez minutos e depois recomeçar com quantidades menores e a intervalos menores. Durante o tratamento da desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio para mamar nos intervalos da solução.

Posologia

A solução preparada deve ser ingerida por várias vezes durante as 24 horas, adaptando o volume e a velocidade de ingestão à sua aceitação pelo paciente, até haver melhora clínica. Adicionalmente, pode-se administrar o produto após cada evacuação líquida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?



Ainda não se relataram reações adversas com o uso do produto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente estiver com os seus rins funcionando normalmente (urinando normalmente) nas primeiras horas de rehidratação, dificilmente ocorrerá superdose, pois os rins excretam os excessos de sais (eletrólitos). Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, pode ocorrer um aumento de sódio (hipernatremia) ou potássio (hiperpotassemia) no organismo. As formas leves deste distúrbio não apresentam sintomas. No entanto, caso ocorram febre elevada, sede intensa, diminuição da quantidade de urina, irritabilidade, rigidez da nuca, convulsões ou fraqueza e paralisia muscular ou palidez excessiva, procure imediatamente, com urgência, assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0162

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



HIFL_NSPC_0614_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
03/06/2014	xxxxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	xxxxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	14,91 + 23,4 + 19,61 + 198,28 MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML (FRAMBOESA) 14,91 + 23,4 + 19,61 + 198,28 MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML (LARANJA)



HIDRAFIX[®]

Takeda Pharma 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



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

APRESENTAÇÕES

Solução hidratante oral pronta para beber de 2,34 mg/ml (cloreto de sódio) + 1,49 mg/ml (cloreto de potássio) + 1,96 mg/ml (citrato de sódio di-hidratado) + 19,83 mg/ml (glicose). Frasco de 250 ml, nos sabores framboesa ou laranja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução hidratante oral pronta para beber contém:

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

Excipientes: SABOR FRAMBOESA: ácido benzoico, ácido sórbico, sacarina sódica, água purificada, aroma de framboesa e corante vermelho Ponceau 4R. SABOR LARANJA: ácido benzoico, ácido sórbico, sacarina sódica, água purificada, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Cada 1000 ml proporcionam 60 mEq de sódio, 20 mEq de potássio, 60 mEq de cloreto, 20 mEq de citrato e 110 mMol de glicose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrafix® solução hidratante oral pronta para beber é indicado para prevenção de perdas de água e sais minerais (desidratação) do organismo e manutenção da hidratação após a fase de re-hidratação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrafix® solução hidratante oral pronta para beber é um medicamento cuja composição permite prevenir no organismo a desidratação ou manter a recuperação de água e sais (sódio, potássio, cloreto, citrato) perdidos durante episódios de diarreia aguda, com ou sem vômitos, em crianças e adultos, que se conseguiu na re-hidratação. A melhora do estado do doente costuma ocorrer nas primeiras quatro a seis horas de tratamento, desde que a solução seja dada muito seguidamente e na quantidade que ele aceitar beber.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com ausência de movimentação intestinal (íleo paralítico), obstrução e perfuração do intestino e vômitos muito intensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo de produtos para a terapia de re-hidratação oral apresentados como soluções concentradas para diluição em água usando as quantidades recomendadas de água e, sempre que possível, água fervida previamente. A solução não deve ser fervida depois de preparada. Administrar com cautela se o rim não estiver funcionando corretamente. Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por crianças.

Pacientes idosos: não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.



Uso com outras substâncias: até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Hidrafix® solução hidratante oral pronta para beber pode ser usado como tratamento complementar, associado a outros medicamentos, dependendo da etiologia da doença.

Como evitar a diarreia e a desidratação: A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene: lave bem as mãos e os seios antes de amamentar; lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda a louça da qual a criança come deve ser bem limpa; mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar insetos e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar diarreia e desidratação; amamente seu filho sempre que possível.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz solar direta, do calor e da umidade.

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.

Sabor framboesa: líquido límpido, vermelho-claro, odor de framboesa, sabor framboesa doce e salgado.

Sabor laranja: líquido límpido, laranja-claro, odor de laranja, sabor de laranja doce e salgado.

Após aberto, válido por 24 horas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrafix® solução hidratante oral pronta para beber deve ser administrado à vontade, mas intercalado com outros líquidos (água, sucos, chás, leite, sopas), por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Tome ou dê a solução com colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução em quantidades menores, pois, assim que você ou o doente começar a se re-hidratar, os vômitos costumam desaparecer. Se, nas primeiras duas horas de tratamento, os vômitos continuarem impedindo que você ou o doente tome a solução, procure imediatamente o médico. A ocorrência de vômitos após a administração da solução de re-hidratação oral pode ser um indicador de que a solução está sendo administrada muito rapidamente. Caso isto ocorra, deve-se interromper a administração por dez minutos e depois recomeçar com quantidades menores e a intervalos menores. Durante o tratamento da desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio para mamar nos intervalos da solução.

Posologia:

Hidrafix® solução hidratante oral pronta para beber deve ser ingerido várias vezes durante as 24 horas, adaptando o volume e a velocidade de ingestão à sua aceitação pelo paciente, até haver melhora clínica.

Adicionalmente, pode-se administrar o produto após cada evacuação líquida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ainda não se relataram reações adversas com o uso do produto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente estiver com os seus rins funcionando normalmente (urinando normalmente) nas primeiras horas de re-hidratação dificilmente ocorrerá superdose, pois os rins excretam os excessos de sais (eletrólitos). Na eventualidade da ingestão accidental de doses muito acima das recomendadas, pode ocorrer um aumento de sódio (hipernatremia) ou



potássio (hiperpotassemia) no organismo. As formas leves deste distúrbio não apresentam sintomas. No entanto, caso ocorram febre elevada, sede intensa, diminuição da quantidade de urina, irritabilidade, rigidez da nuca, convulsões ou fraqueza e paralisia muscular ou palidez excessiva, procure imediatamente, com urgência, assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligar para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0162

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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



EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

HIPB_NSPC_0614_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
03/06/2014	xxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	xxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	1,49 + 2,34 + 1,96 + 19,83 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (FRAMBOESA) 1,49 + 2,34 + 1,96 + 19,83 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (LARANJA)



HIDRAFIX® 90

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral concentrada

cloreto de sódio 4,68 mg/ml

citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/ml

citrato de sódio di-hidratado 0,98 mg/ml

glicose 20 mg/ml

HIDRAFIX® 90

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

APRESENTAÇÕES

Solução oral concentrada de 46,8 mg/ml (cloreto de sódio) + 21,6 mg/ml (citrato de potássio monoidratado) + 9,8 mg/ml (citrato de sódio di-hidratado) + 200,0 mg/ml (glicose). Embalagem com dois flaconetes de 25 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Após preparo por diluição para 250 ml*, cada ml da solução oral, contém:

cloreto de sódio	4,68 mg
citrato de potássio monoidratado.....	2,16 mg
citrato de sódio di-hidratado.....	0,98 mg
glicose	20,00 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada 1.000 ml da solução preparada proporcionam 90 mEq de sódio, 20 mEq de potássio, 80 mEq de cloreto, 30 mEq de citrato e 111 mMol de glicose.

* O conteúdo de um flaconete (25 ml) deve ser diluído em um copo ou mamadeira e completado para 250 ml com água potável fria. Vide mais detalhes no item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrafix® 90 solução oral concentrada é indicado para re-hidratação (reposição das perdas acumuladas de água e de sais minerais) e para manutenção da hidratação (após a fase de re-hidratação) em casos de diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrafix® 90 solução oral concentrada é um medicamento cuja composição permite re-hidratar o paciente, ou seja, devolver ao organismo a água e os sais (sódio, potássio, cloreto e citrato) perdidos durante episódios de diarreia aguda e/ou vômitos em crianças e adultos. A melhora do estado do doente costuma ocorrer nas primeiras quatro a seis horas de tratamento, desde que a solução preparada seja dada muito seguidamente e na quantidade que ele aceitar beber.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com ausência de movimentação intestinal (íleo paralítico), obstrução e perfuração do intestino e vômitos muito intensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo de produtos para a terapia de re-hidratação oral apresentados como soluções concentradas para diluição em água usando as quantidades de água recomendadas e, sempre que possível, água previamente fervida. A solução não deve ser fervida depois de preparada. Administrar com cautela se o rim não estiver funcionando corretamente. Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: Até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Hidrafix® 90 solução oral concentrada pode ser usado como tratamento complementar, associado a outros medicamentos, dependendo da etiologia da doença.

Como evitar a diarreia e a desidratação: A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene: lave bem as mãos e os seios antes de amamentar; lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça da qual a criança come deve ser bem limpa; mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos, para evitar insetos e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar diarreia e desidratação; amamente seu filho sempre que possível.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegido da luz solar direta, do calor e da umidade.

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.

Hidrafix® 90 solução oral concentrada é um líquido límpido, incolor, inodoro, de sabor doce e salgado.

Após preparo, manter em vasilhame tampado e em lugar fresco por no máximo 24 h. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser eliminado. Se necessário, abrir novo flaconete para preparar nova solução.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrafix® 90 solução oral concentrada deve ser diluído antes do uso. Dilua o conteúdo de um flaconete (25 ml) em um copo ou mamadeira e complete para 250 ml com água potável fria, previamente filtrada e/ou fervida. Use a quantidade correta de água. Tome ou dê a solução preparada com colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução em quantidades menores, pois, assim que você ou o doente começar a se re-hidratar, os vômitos costumam desaparecer. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que você ou o doente tome a solução, procure imediatamente o médico. A ocorrência de vômitos após a administração da solução de re-hidratação oral pode ser um indicador de que a solução está sendo administrada muito rapidamente. Caso isto ocorra, deve-se interromper a administração por dez minutos e depois recomeçar com quantidades menores e a intervalos menores. Para manter a recuperação de água e sais após a re-hidratação, você deve tomar ou dar o produto à vontade, mas intercalando com a administração de outros líquidos, como água, sucos, chás, leite e sopas por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Leia com atenção o item "Posologia" para a utilização correta do produto.

Posologia

Na fase de re-hidratação: A solução preparada deve ser ingerida várias vezes durante as 24 horas, adaptando o volume e a velocidade de ingestão à aceitação pelo paciente, até haver melhora clínica.

Como regra geral, recomenda-se administrar de 100 a 150 ml/kg de peso corporal por um período de quatro a seis horas. Pode haver, entretanto, grande variação entre pacientes.

Na fase de manutenção: A solução preparada deve ser ingerida várias vezes ao dia, alternando-a com outros líquidos como leite, sucos, chás, sopas e água. Adicionalmente, pode-se administrar o produto após cada evacuação líquida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ainda não se relataram reações adversas com o uso do produto na posologia recomendada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente estiver com os seus rins funcionando normalmente (urinando normalmente) nas primeiras horas de re-hidratação, dificilmente ocorrerá superdose, pois os rins excretam os excessos de sais (eletrólitos). Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, pode ocorrer um aumento de sódio (hipernatremia) ou potássio (hiperpotassemia) no organismo. As formas leves deste distúrbio não apresentam sintomas. No entanto, caso ocorram febre elevada, sede intensa, diminuição da quantidade de urina, irritabilidade, rigidez da nuca, convulsões ou fraqueza e paralisia muscular ou palidez excessiva, procure assistência médica imediatamente, com urgência. Não tome



nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0162

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

H90FL_NSPC_0614_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
03/06/2014	xxxxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	xxxxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	21,60 + 46,80 + 9,80 + 200,00 MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML



HIDRAFIX® 90

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

cloreto de sódio 4,68 mg/ml

citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/ml

citrato de sódio di-hidratado 0,98 mg/ml

glicose 20 mg/ml

HIDRAFIX® 90

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

APRESENTAÇÕES

Solução re-hidratante oral pronta para beber de 4,68 mg/ml (cloreto de sódio) + 2,16 mg/ml (citrato de potássio monoidratado) + 0,98 mg/ml (citrato de sódio di-hidratado) + 20,00 mg/ml (glicose). Frasco de 250 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da Solução Re-hidratante Oral Pronta para Beber contém:

cloreto de sódio	4,68 mg
citrato de potássio monoidratado.....	2,16 mg
citrato de sódio di-hidratado.....	0,98 mg
glicose	20,00 mg

Excipientes: ácido benzoico, ácido sórbico e água purificada.

Cada 1.000 ml proporcionam 90 mEq de sódio, 20 mEq de potássio, 80 mEq de cloreto, 30 mEq de citrato e 111 mMol de glicose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrafix® 90 solução re-hidratante oral pronta para beber é indicado para re-hidratação (reposição das perdas acumuladas de água e de sais minerais) e para manutenção da hidratação (após a fase de re-hidratação) em casos de diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrafix® 90 Solução re-hidratante oral pronta para beber é um medicamento cuja composição permite re-hidratar o paciente, ou seja, devolver ao organismo a água e os sais (sódio, potássio, cloreto e citrato) perdidos durante episódios de diarreia aguda e/ou vômitos, em crianças e adultos. A melhora do estado do doente costuma ocorrer nas primeiras quatro a seis horas de tratamento, desde que a solução preparada seja dada muito seguidamente e na quantidade que ele aceitar beber.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com ausência de movimentação intestinal (fleo paralítico), obstrução e perfuração do intestino e vômitos muito intensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo de produtos para a terapia de re-hidratação oral apresentados como soluções concentradas para diluição em água usando as quantidades recomendadas de água e, sempre que possível, água previamente fervida. A solução não deve ser fervida depois de preparada. Administrar com cautela se o rim não estiver funcionando corretamente. Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Hidrafix® 90 solução re-hidratante oral pronta para beber pode ser usado como tratamento complementar, associado a outros medicamentos, dependendo da etiologia da doença.

Como evitar a diarreia e a desidratação: a diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene: lave bem as mãos e os seios antes de amamentar; lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça da qual a criança come deve estar bem limpa; mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar insetos e



pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar diarreia e desidratação; amamente seu filho sempre que possível.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz solar direta, do calor e da umidade.

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.

Hidrafix® 90 solução oral pronta para beber é um líquido límpido, incolor, inodoro, de sabor doce e salgado.

Após aberto, válido por 24 horas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome ou dê a solução com colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução em quantidades menores, pois, assim que você ou o doente começar a se re-hidratar, os vômitos costumam desaparecer. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que você ou o doente tome a solução, procure imediatamente o médico. A ocorrência de vômitos após a administração da solução de re-hidratação oral pode ser um indicador de que a solução está sendo administrada muito rapidamente. Caso isto ocorra, deve-se interromper a administração por dez minutos e depois recomeçar com quantidades menores e a intervalos menores. Para manter a recuperação de água e sais após a re-hidratação, você deve tomar ou dar o produto à vontade, mas intercalando-o com a administração de outros líquidos, como água, sucos, chás, leite e sopas, por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Leia com atenção o item "Posologia" para a utilização correta do produto.

Posologia

Na fase de re-hidratação: Hidrafix® 90 solução re-hidratante oral pronta para beber deve ser ingerido várias vezes durante as 24 horas, adaptando o volume e a velocidade de ingestão à sua aceitação pelo paciente, até haver melhora clínica.

Como regra geral, recomendam-se de 100 a 150 ml/kg de peso corporal, a serem administrados em um período de quatro a seis horas, podendo, entretanto, haver grande variação entre pacientes.

Na fase de manutenção: Hidrafix® 90 solução re-hidratante oral pronta para beber deve ser ingerido várias vezes ao dia, alternando com outros líquidos, como leite, sucos, chás, sopas e água. Adicionalmente pode-se administrar o produto após cada evacuação líquida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ainda não se relataram reações adversas com o uso do produto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente estiver com os seus rins funcionando normalmente (urinando normalmente) nas primeiras horas de re-hidratação, dificilmente ocorrerá superdose, pois os rins excretam os excessos de sais (eletrólitos). Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, pode ocorrer um aumento de sódio (hipernatremia) ou potássio (hiperpotassemia) no organismo. As formas leves deste distúrbio não apresentam sintomas. No entanto, caso ocorram febre elevada, sede intensa, diminuição da quantidade de urina, irritabilidade, rigidez da nuca, convulsões ou fraqueza e paralisia muscular ou palidez excessiva, procure assistência médica imediatamente, com urgência. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001 se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0162

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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

H90PB_NSPC_0614_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
03/06/2014	xxxxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	xxxxxxxx-xx/x	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML