



**Pedialyte<sup>®</sup> 45 Zinco**  
**Sabores Guaraná, Maçã e Morango**

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

**Solução Oral**

cloreto de sódio 207,600 mg, gliconato de zinco 6,100 mg,  
glicose monoidratada 2,500 g, citrato de sódio diidratado 94,000 mg,  
citrato de potássio monoidratado 216,000 mg (em 100 mL)



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **PEDIALYTE<sup>®</sup> 45 Zinco**

**cloreto de sódio**  
**gliconato de zinco**  
**glicose monoidratada**  
**citrato de sódio diidratado**  
**citrato de potássio monoidratado**

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oral pronta para beber: frasco plástico de 500mL nos sabores Guaraná, Maça ou Morango.

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 100mL de PEDIALYTE<sup>®</sup> 45 Zinco sabor Guaraná contém:

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| cloreto de sódio.....                 | 207,600 mg |
| gliconato de zinco.....               | 6,100 mg   |
| glicose monoidratada.....             | 2,500 g    |
| citrato de sódio diidratado.....      | 94,000 mg  |
| citrato de potássio monoidratado..... | 216,000 mg |

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

Cada 100mL de PEDIALYTE<sup>®</sup> 45 Zinco sabor Maça contém:

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| cloreto de sódio.....                 | 207,600 mg |
| gliconato de zinco.....               | 6,100 mg   |
| glicose monoidratada.....             | 2,500 g    |
| citrato de sódio diidratado.....      | 94,000 mg  |
| citrato de potássio monoidratado..... | 216,000 mg |

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

Cada 100mL de PEDIALYTE<sup>®</sup> 45 Zinco sabor Morango contém:

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| cloreto de sódio..... | 207,600mg |
|-----------------------|-----------|



|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| gliconato de zinco.....               | 6,100 mg   |
| glicose monoidratada.....             | 2,500 g    |
| citrato de sódio diidratado.....      | 94,000 mg  |
| citrato de potássio monoidratado..... | 216,000 mg |

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

#### **Composição hidroeletrólítica:**

sódio 45 mEq/L; potássio 20 mEq/L; cloreto 35 mEq/L; citrato 30 mEq/L; glicose 126 mmol/L.

Este frasco contém cerca de 15% do valor de ingestão diária recomendada de zinco para pacientes adultos e cerca de 44% do valor recomendado para crianças.

## **II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

PEDIALYTE<sup>®</sup> 45 Zinco é destinado para a prevenção da desidratação 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 o líquido ingeridos e as 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 é ativamente 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 a 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 é 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 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, 18ªEd. 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<sup>®</sup> 45 Zinco substitui rapidamente os fluidos e eletrólitos perdidos durante a diarreia e vômito, ajudando a prevenir a desidratação. PEDIALYTE<sup>®</sup> 45 Zinco 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<sup>®</sup> 45 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<sup>®</sup> 45 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 a ingestão de álcool e de alimentos ricos em fibras como: saladas e bagaço de frutas.

Também é recomendado evitar alimentos muito temperados ou com alto teor de gordura até que as fezes voltem ao normal. Leite e derivados devem ser evitados se 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<sup>®</sup> 45 Zinco deve ser usado com cautela em pacientes com a função renal diminuída, devido ao potássio, e também recomenda-se cautela em pacientes



que têm 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® 45 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® 45 Zinco Sabor Guaraná: apresenta-se como uma solução de coloração âmbar claro, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de guaraná.

PEDIALYTE® 45 Zinco Sabor Maçã: apresenta-se como uma solução de coloração âmbar, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de maçã.

PEDIALYTE® 45 Zinco Sabor Morango: apresenta-se como uma solução de coloração avermelhada, límpida, livre de resíduos e com aroma característico de morango.

**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<sup>®</sup> 45 Zinco, por ser um produto pronto para uso, deve ser ingerido pelo paciente sem a necessidade de diluição.

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<sup>®</sup> 45 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<sup>®</sup> 45 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**

MS: 1.0553.0342

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

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

#### **Abbott Center**

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)



Lista n. T119/ T120/ T121



**Histórico de alterações dos textos de bula – Pedialyte® 45 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 –<br>Notificação de Alteração<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | -                                               | -                | -       | -                 | Atualização das<br>informações da bula:<br>Alteração do Importador<br>e<br>Atualização do princípio<br>ativo acessulfamo para<br>acessulfamo potássico | VP e VPS         | Solução oral frasco plástico opaco x<br>500 mL. (Sabor Guaraná);<br><br>Solução oral frasco plástico opaco x<br>500 mL. (Sabor Maçã);<br><br>Solução oral frasco plástico opaco x<br>500 mL. (Sabor Morango). |