



**Pedialyte® 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® 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, Maçã ou Morango.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100mL de PEDIALYTE® 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® 45 Zinco sabor Maçã 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® 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 hidroeletrolítica:

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® 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 fluídos é maior que 5% do peso corporal. O choque ocorre quanto 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 isotônico 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, 18^aEd. 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® 45 Zinco substitui rapidamente os fluidos e eletrólitos perdidos durante a diarreia e vômito, ajudando a prevenir a desidratação. PEDIALYTE® 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® 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® 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® 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 maça.

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® 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® 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® 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



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 – 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 Guaraná); Solução oral frasco plástico opaco x 500 mL. (Sabor Maçã); Solução oral frasco plástico opaco x 500 mL. (Sabor Morango).