Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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, 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, sucralose, aroma de maça, corante café caramelo, ácido cítrico anidro, água purificada.

Cada 100mL de PEDIALYTE® 45 Zinco sabor Morango contém:

Abbott
A Promise for Life

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, 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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEDIALYTE® 45 Zinco é destinado à prevenção da desidratação e manutenção da hidratação, após a fase de reidratação, como em quadros de doença diarreica aguda, de qualquer origem, por exemplo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PEDIALYTE® 45 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de íleo paralítico (movimentos paralisados do intestino), obstrução ou perfuração intestinal e vômitos sem interrupção.

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

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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, ofereça ao paciente pequenas quantidades de água, chá e sopas, várias vezes ao longo do dia.

Não deixe de comer. Tal medida, além de agravar o quadro de desidratação, suspende o fornecimento dos nutrientes necessários para o funcionamento do organismo. Prefira ingerir arroz, caldos de carne magra, bananas, maçãs e torradas, pois estes alimentos dão mais consistência às fezes.

Evite a ingestão de álcool e de alimentos ricos em fibras como saladas e bagaço de frutas.
Evite alimentos muito temperados ou com alto teor de gordura até que as fezes voltem ao normal.
Evite consumir leite e derivados, se tiver intolerância à lactose.

Consuma alimentos de procedência conhecida e tenha cuidado no armazenamento e no transporte.

O leite materno, por suas características nutricionais e imunológicas, protege o bebê contra a diarreia. Portanto, continue amamentando seu bebê durante os episódios diarreicos. Se possível, diminua o intervalo entre as mamadas.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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 dos rins diminuída, devido ao potássio, e também se recomenda cautela em pacientes que têm dificuldade de manter fluidos no estômago, dificuldade de urinar ou bloqueio intestinal. Em caso de função renal diminuída, consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não estão descritas interações com outros medicamentos e pode-se manter a alimentação habitual durante o uso.

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

Abbott
A Promise for Life

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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

PEDIALYTE® 45 Zinco deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30ºC).

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. 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?

PEDIALYTE® 45 Zinco, por ser um produto pronto para uso, deve ser ingerido pelo paciente sem a necessidade de diluição.
PEDIALYTE ® 45 Zinco deve ser oferecido várias vezes ao paciente durante o dia alternando com outros líquidos (leite, chás, água, sopa). O paciente também deve usar o produto a cada episódio de diarreia (evacuação líquida).
Este medicamento deve ser administrado apenas por via oral, de preferência com colher ou copo, dependendo da idade do paciente.

Abbott
A Promise for Life

Em caso de vômito ou incapacidade de engolir, pode-se administrar este medicamento através de sonda nasogástrica, pelo período necessário até que seja possível retornar à administração habitual.

Em caso de dúvidas quanto à posologia mais adequada, consulte seu médico.

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.

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?

A interrupção repentina do tratamento com esse medicamento não causa efeitos desagradáveis, apenas interromperá o efeito do tratamento. Os efeitos do tratamento retornam com a reintrodução do medicamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não se observaram reações adversas de PEDIALYTE® 45 Zinco com a posologia recomendada.

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

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

As consequências mais graves são hipernatremia (excesso de sódio no sangue) e hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue). Em grau leve, geralmente não apresentam sintomas. Hipernatremia (excesso de sódio no sangue) severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria (volume da urina menor) acentuada, quadro neurológico com alteração da consciência, de letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) ao coma, irritabilidade,

hiperreflexia (reflexos muito ativos ou responsivos em excesso), rigidez de nuca e convulsões; não corrigida pode levar a lesão cerebral. Hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue) severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca. Procure seu médico caso manifeste alguns destes sintomas.

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 (excesso de potássio no sangue), 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 (excesso de sódio no sangue) ou hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue), diálise peritoneal.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0342
Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

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

Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/08/2011.

Abbott
A Promise for Life