

Angino-Rub®

cloridrato de benzidamina 3mg

Pastilhas Sabor Mel e Limão, Menta ou Morango

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pastilhas. Embalagens contendo 16 pastilhas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

Composição:

Cada pastilha sabor mel e limão contém:

cloridrato de benzidamina 3 mg
Excipientes: cera de abelha, parafina, óleo mineral, essência terebentina, eucaliptol, aroma limão, aroma mel, mentol, timol, metilparabeno, cânfora, corante tartrazina, corante verde, açúcar, glicose líquida e talco.

Cada pastilha sabor morango contém:

cloridrato de benzidamina 3 mg

Excipientes: cera de abelha, parafina, óleo mineral, essência terebentina, eucaliptol, aroma morango, corante vermelho, mentol, timol, metilparabeno, cânfora, açúcar, glicose líquida e talco.

Cada pastilha sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina 3 mg
Excipientes: cera de abelha, parafina, óleo mineral, essência terebentina, eucaliptol, aroma menta, óleo de cedro, mentol, timol, metilparabeno, cânfora, óleo de menta, corante verde, açúcar, glicose líquida e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANGINO-RUB® (cloridrato de benzidamina) é um medicamento que apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ANGINO-RUB® (cloridrato de benzidamina) é indicado para o tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

ANGINO-RUB® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) À BENZIDAMINA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

etiologias, periodontopatias, tratamento auxiliar da terapêutica dentária conservadora e extrativa, hipersensibilidade da dentina. Em Otorrinolaringologia: Anginas, amigdalites, faringites e laringites. Inflamações da mucosa da cavidade oral provocadas por fatores físicos (radioterapia, entubação). No pós-operatório de amigdalectomias, de fraturas da mandíbula, de cistos maxilares, de calculoses salivares, etc.

3. CONTRAINDICAÇÕES

ANGINO-RUB® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) À BENZIDAMINA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

4. POSOLOGIA

Dissolver uma pastilha na boca, três ou mais vezes ao dia.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Como regra geral, deve-se evitar qualquer medicamento neste período.

USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL: Sendo ANGINO-RUB® (cloridrato de benzidamina) absorvido pela mucosa oral e excretado praticamente inalterado na urina, deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica em pacientes com insuficiência renal.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Como regra geral, você deve evitar qualquer medicamento neste período.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos, nem outras formas de interação.

“NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS.”

“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”

“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTIVER FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

6. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

SEGUIR ORIENTAÇÕES ANTERIORES.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos, nem outras formas de interação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

O uso prolongado de ANGINO-RUB® (cloridrato de benzidamina) pode causar sensibilização.

Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

9. SUPERDOSE

Conduta na superdose

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

10. ARMAZENAGEM

Como todo medicamento, ANGINO-RUB® (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da umidade.

11. PRAZO DE VALIDADE

Devem ser observados os devidos cuidados de conservação do produto. A data de fabricação e validade estão impressas na embalagem externa.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.”

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dissolver uma pastilha na boca, três ou mais vezes ao dia.

“SIGA AS ORIENTAÇÕES DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.”

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.”

“ANGINO-RUB® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O uso prolongado de ANGINO-RUB® (cloridrato de benzidamina) pode causar sensibilização.

Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESSE PRODUTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão acidental ou superdosagem entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ANGINO-RUB® Mel e Limão:

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALISÍLICO.

MS - 1.0043.0906

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guarí S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08
Aparecida de Goiânia - GO

SAC
supera.atende@
superafarma.com.br
0800-708-1818

221967-00 (D) - (02/13)

Phosfoenema[®]

**fosfato de sódio monobásico 160mg/mL +
fosfato de sódio dibásico 60mg/mL**

Enema pronto para uso – 130 mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA
PARA O PACIENTE**

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Phosfoenema[®]

**fosfato de sódio monobásico monoidratado 160 mg/mL +
fosfato de sódio dibásico heptaidratado 60 mg/mL**

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

160 mg/mL + 60 mg/mL

Enema pronto para uso - 130 mL.

Frasco plástico descartável, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança, contendo 130 mL.

Embalagem com 12 frascos com 130 mL.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução (volume aplicado) contém:

fosfato de sódio monobásico monoidratado	16 g
fosfato de sódio dibásico heptaidratado	6 g
veículo q.s.p.	100 mL

(Veículo: benzoato de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para alívio da prisão de ventre e como laxativo para a obstipação/constipação intestinal e intestino preso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Phosfoenema[®] é composto por fosfatos. Os fosfatos atuam como laxativos quando administrados pelo reto, na forma de enema ou também de supositório. Os fosfatos são pouco absorvidos pelo intestino; eles aumentam o volume de água na luz intestinal, funcionando como laxativos, e favorecendo a evacuação.

O tempo médio estimado, para o início da ação terapêutica do medicamento é em torno de 2 a 5 minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Phosfoenema[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade de bombeamento do sangue pelo coração);
- Presença de náusea, vômitos ou dor abdominal;
- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal dialítica (incapacidade de filtração do sangue pelos rins);
- Ascite (acúmulo anormal de líquidos no abdômen);
- Obstrução gastrointestinal suspeitada ou conhecida;
- Megacólon congênito ou adquirido (dilatação anormal do intestino grosso);
- Perfuração;

- Doença inflamatória intestinal ativa;
- Ânus imperfurado (ausência de uma abertura anal normal);
- Em casos de desidratação e em casos onde a capacidade de absorção do fosfato está aumentada ou a capacidade de excreção está diminuída.

Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos.

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

O Phosfoenema[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com funcionamento inadequado dos rins (função renal comprometida ou insuficiência renal), elevação nos níveis de fosfato no sangue (hiperfosfatemia) ou com insuficiência cardíaca congestiva. Por mais que a passagem de substâncias do reto para o sangue seja pequena, pode ocorrer a absorção do fosfato e do sódio que fazem parte do medicamento, e já estão presentes naturalmente no organismo. Isso pode causar desequilíbrio desses e de outros sais (também chamados de eletrólitos) presentes no sangue, como o cálcio.

Além disso, evacuações muito frequentes também podem causar desidratação, que ocorre devido à perda de líquidos pelas fezes. Ela também pode levar à diminuição de eletrólitos presentes no sangue como, por exemplo, o sódio, fosfato, cálcio e potássio. A desidratação pode comprometer a função do rim, o que chamamos de insuficiência renal. A perda de eletrólitos no sangue também pode comprometer a função cardíaca.

Estas alterações nos eletrólitos podem causar condições como excesso de acidez no sangue (acidose metabólica), comprometer a função do rim (insuficiência renal), alterações na condução elétrica do coração que são observadas no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), alterar os batimentos do coração (arritmia cardíaca) e, em casos graves, provocar a falência de órgãos, podendo evoluir para morte.

Os pacientes desidratados, com estado de saúde debilitado ou que estejam tomando medicamentos que podem aumentar a filtração glomerular devem fazer uso do Phosfoenema[®] com o volume da solução cuidadosamente determinado pelo médico, pois o seu uso pode levar ao agravamento e piora destas condições de saúde.

Sempre assegurar que as evacuações ocorram após a administração deste medicamento.

Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

Pare de utilizar o Phosfoenema[®] e informe seu médico se estiver apresentando sangramento retal ou se perceber que não está evacuando.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Não é conhecido se o Phosfoenema[®] é eliminado pelo leite materno. Entretanto, informe seu médico se estiver amamentando.

Interações medicamentosas

Não existem interações específicas conhecidas do Phosfoenema[®] com outros fármacos. Entretanto, não utilize nenhuma outra preparação com fosfato de sódio, incluindo soluções orais ou comprimidos, concomitantemente com o Phosfoenema[®].

Tenha cautela ao administrar Phosfoenema[®] com outros medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos como, por exemplo, alguns medicamentos anti-hipertensivos.

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?

O prazo de validade do produto é de 36 meses a contar da data de fabricação. Após este prazo, o produto pode não mais apresentar efeitos terapêuticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e organolépticas

Líquido límpido incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

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?

Phosfoenema[®] deve ser administrado por via retal.

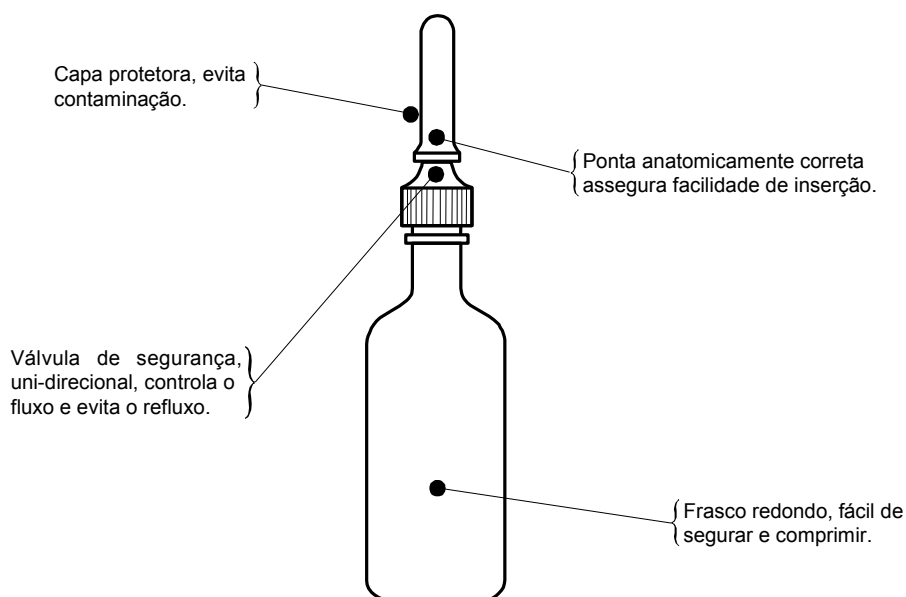
Adultos e crianças acima de 12 anos:

A dose usual de Phosfoenema é de 100 mL em 24 horas, ou conforme prescrição médica.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

A Embalagem:

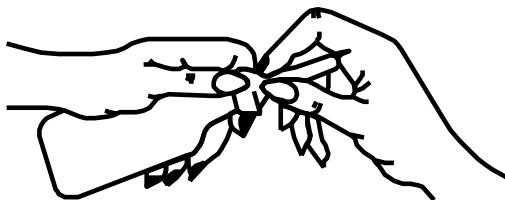
Phosfoenema[®] possui embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar o refluxo.



MODO DE USAR:

Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal.

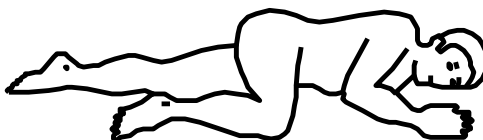
Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações.

LADO ESQUERDO

Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.



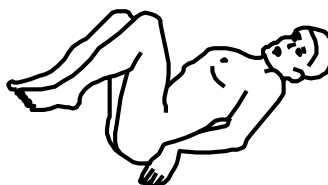
JOELHO – TÓRAX

Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para a frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



AUTO-ADMINISTRAÇÃO:

O processo mais simples é assumir a posição indicada, deitado sobre uma toalha, Colocada de preferência, no piso do banheiro.



Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.

Nota:

Não é necessário esvaziar completamente o frasco porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz.

Não forçar o enema, poderá resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos dos enemas. Não utilizar em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal (mal funcionamento do fígado ou dos rins). Verificar os itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente), de acordo com critério clínico do médico. Uma vez que este medicamento é administrado em situações específicas, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

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?

Informe seu médico se ocorrerem de reações desagradáveis. Este medicamento pode causar alterações na quantidade de eletrólitos no sangue (distúrbios hidreletrolíticos), cólicas, irritação da pele próxima à região retal, queimação, coceira (prurido), dor ou sangramento retal. Esteja atento às alterações nos hábitos intestinais que persistam por mais de duas semanas.

Dados de pós-comercialização:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de fosfato no sangue (hiperfosfatemia), diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipopotassemia), inchaço abdominal, dor abdominal e náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na condução elétrica do coração que são observadas no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), convulsão tônico-clônica, lesão aguda dos rins pelo fosfato (nefropatia aguda pelo fosfato) e falência renal, consideradas graves.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A superdose (mais de um enema em um período de 24 horas), ausência de retorno da solução de enema, tempo de retenção do produto maior do que 10 minutos ou ausência de movimento intestinal dentro de 30 minutos após o uso do enema podem levar a sintomas de sede excessiva, pulso rápido, ansiedade, fraqueza, cansaço, palidez e pele úmida.

O paciente que receber uma superdose ou que apresentar tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ir ao hospital imediatamente para ser avaliado.

Se você desenvolver vômitos e/ou sinais de desidratação, deverão ser realizados exames laboratoriais (dosagem sérica de cálcio, potássio, sódio, creatinina e ureia). O tratamento do distúrbio hidroeletrólítico exige intervenção médica imediata com reposição de eletrólitos apropriados e terapia de reposição de fluidos.

Em caso de aplicações de doses acima das indicadas ou ingestão acidental deste medicamento, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/frasco

Registro M.S.: 1.0298.0040

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-7011918

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº 44734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/09/2014.



Rehidrat® 50

cloreto de potássio
citrato de sódio
cloreto de sódio
glicose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para preparações extemporâneas - envelopes nos sabores natural com 7,340 g e laranja com 7,625 g.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada grama de REHIDRAT® 50 sabor laranja contém:

cloreto de potássio 48,93 mg/g
citrato de sódio diidratado 64,30 mg/g
cloreto de sódio 57,50 mg/g
glicose 791,55 mg/g
Excipientes q.s.p. 1 g
Excipientes: aroma artificial de laranja, corante amarelo tartrazina e crepúsculo, aspartame, dióxido de silício coloidal.

seguintes limites: sódio 40 a 60 mEq/l, potássio 20 mEq/l, glicose 110 a 140 mMol/l e bicarbonato ou base equivalente entre 1/3 e 1/5 dos ânions, em concentração milimolar, sendo o restante cloreto. REHIDRAT® 50 obedece às especificações da norma internacional OMS/UNICEF, apresentando concentrações de sódio, potássio, citrato, cloreto e glicose que permitem reposição adequada de água e eletrólitos que são perdidos durante episódios de diarreia aguda, corrigindo assim os desequilíbrios hidroeletrolítico e ácido-básico.

INDICAÇÕES

É indicado exclusivamente para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação em quadros de doença diarreica aguda.

CONTRAINDICAÇÕES

REHIDRAT® 50 é contraindicado em íleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela se a função renal estiver diminuída. Havendo diurese adequada nas primeiras horas de reidratação, dificilmente ocorrerá superdosagem, pois os rins excretam excesso de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdosagem é o preparo incorreto, com menos água do que o recomendado. Nesse caso podem ocorrer, como consequências mais graves de superdosagem, hipernatremia e/ou hiperpotassemia. Deve-se seguir com atenção as instruções de preparo contidas na embalagem de REHIDRAT® 50, usando as quantidades



Cada grama de REHIDRAT® 50 sabor natural contém:

cloreto de potássio 50,84 mg/g
citrato de sódio diidratado 66,82 mg/g
cloreto de sódio 59,77 mg/g
glicose 822,64 mg/g

Composição hidroeletrolítica: Cada 1000 mL da solução de REHIDRAT® 50 contém:

potássio 20 mEq/L
citrato 20 mEq/L
cloreto 50 mEq/L
sódio 50 mEq/L
glicose 134 mMol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A ação esperada deste medicamento é prevenir a desidratação ou manter a recuperação de água e sais que se conseguiu na reidratação.

Cuidados de armazenamento

Este medicamento deve ser guardado em lugar protegido da luz, do calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e da umidade. Depois de aberto (ou depois de preparado), o produto só deve ser usado durante 24 horas. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser eliminado e, se necessário, deve ser preparada nova solução.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.



recomendadas de água e, sempre que possível, água previamente fervida. Após abertura do envelope, ou preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade, principalmente extracelular. REHIDRAT® 50 SABOR LARANJA CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

REHIDRAT® 50 não interage com alimentos, podendo-se manter a alimentação habitual durante seu uso. Não foram descritas interações com outros fármacos. Contudo, alterações hidroeletrolíticas, em especial quando acompanhadas de acidose ou alcalose, podem alterar a ação farmacológica de alguns medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Não se observam, com a posologia recomendada.

POSOLOGIA

REHIDRAT® 50 deve ser administrado com frequência ao paciente, alternado com outros líquidos (leite, sucos chás, água, sopas). Recomenda-se a administração adicional do produto a cada evacuação líquida. REHIDRAT® 50 deve ser administrado, após diluição, por

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

O produto pode ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga cuidadosamente as instruções para preparo da solução. Use a quantidade correta de água: água a menos fará a solução forte demais e água a mais fará uma solução fraca, sendo que qualquer das duas trará problemas ao serem ingeridas. Use água limpa, se possível previamente fervida e/ou filtrada, colher e vasilhame também limpos. Depois de preparar a solução mantenha o vasilhame tampado e em lugar fresco. A solução deve ser dada à vontade, pura, mas intercalando com administração de outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas) por um ou dois dias ou pelo tempo que o médico indicar.

Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio para mamar, nos intervalos da solução. A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene. Se a criança estiver em período de aleitamento, lave bem as mãos e os seios antes de amamentar. Lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça onde a criança come deve ser limpa. Mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar moscas 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 a diarreia e a desidratação.



via oral, por colher, copo ou mamadeira dependendo da idade do paciente.

MODO DE USAR

Dissolver o conteúdo do envelope em 250 mL de água, se possível previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo, manter a solução em recipiente tampado, em local fresco, preferencialmente em refrigerador. Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, inutilizar o restante da solução e, se necessário, preparar nova solução.

SUPERDOSAGEM

Quadro Clínico - Hipernatremia e hiperpotassemia leves são geralmente assintomáticas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração de consciência, de letargia ao coma, irritabilidade, hiper-reflexia, rigidez de nuca e convulsões; hiperpotassemia severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca.

Tratamento - Ocorrendo superdosagem, o tratamento dependerá da gravidade do quadro. Após dosagem dos eletrólitos, os níveis normais devem ser corrigidos com reposição hidroeletrolítica balanceada, com auxílio de solução diluída de glicose. Na insuficiência renal, os eletrólitos são facilmente dialisáveis.

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

REHIDRAT® 50 SABOR LARANJA CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

As concentrações terapêuticas das soluções orais para prevenção da desidratação ou para manutenção de hidratação podem variar dentro dos

A fenilalanina está presente na apresentação sabor laranja.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0690

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guarã S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08
Aparecida de Goiânia - GO

SAC
supera.atende@
superafarma.com.br
0800-708-1818

Rehidrat® 90

cloreto de potássio
citrato de sódio
cloreto de sódio
glicose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó - envelope com 13,95 g

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada grama de REHIDRAT® 90 sabor natural contém:

cloreto de potássio 53,76 mg/g
citrato de sódio diidratado103,94 mg/g

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS OU COM ALIMENTOS

REHIDRAT® 90 não interage com alimentos podendo manter a alimentação habitual durante seu uso. Não foram descritas interações com outros fármacos. Contudo, alterações hidroeletrólíticas, em especial quando acompanhadas de acidose ou alcalose, podem alterar a ação farmacológica de alguns medicamentos.

PRECAUÇÕES

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela se a função renal estiver diminuída. Havendo diurese adequada nas primeiras horas de reidratação, dificilmente ocorrerá superdosagem, pois os rins excretam excesso de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdosagem é o preparo incorreto, com menos água do que o recomendado. Nesse caso podem ocorrer, como consequências mais graves de superdosagem, hipernatremia e/ou hiperpotassemia.

REAÇÕES ADVERSAS

Não se observam, com a posologia recomendada.

ADVERTÊNCIAS

Deve-se seguir com atenção as instruções de preparo contidas na embalagem de REHIDRAT® 90, usando as quantidades

1408929
cloreto de sódio125,45 mg/g
glicose 716,84 mg/g

Composição hidroeletrólítica: Cada 1000 mL da solução de REHIDRAT® 90 contém:

potássio 20,0 mEq/L
citrato 30,0 mEq/L
sódio 90,0 mEq/L
cloreto 80,0 mEq/L
glicose111,0 mEq/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento deve ser guardado em lugar protegido da luz solar direta, do calor e da umidade. Depois de aberto (ou depois de preparado), o produto só deve ser usado durante 24 horas. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser eliminado e, se necessário, deve ser preparada nova solução. Não use qualquer medicamento após o vencimento do prazo de validade. Siga cuidadosamente as instruções para preparo da solução. Use a quantidade correta de água: água a menos fará a solução forte demais e água a mais fará uma solução fraca, sendo que qualquer das duas trará problemas ao serem ingeridas. Use água limpa, se possível previamente fervida e/ou filtrada, colher e vasilhame também limpos. Depois de preparar a solução mantenha o

recomendadas de água e, sempre que possível, água previamente fervida. Após abertura do frasco, ou preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade, principalmente extracelular. Não há toxicidade crônica com o uso de REHIDRAT® 90.

POSOLOGIA

REHIDRAT® 90 deve ser oferecido com grande frequência ao paciente, permitindo que o volume e a velocidade de ingestão sejam determinadas por sua aceitação. Como regra geral, recomenda-se de 100 a 150 mL/kg de peso corporal, a serem administrados em período de 4 a 6 horas; é possível, entretanto, grande variação entre pacientes. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução, em quantidades menores pois, assim que o paciente começa a reidratar-se, os vômitos costumam desaparecer. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o doente tome a solução, procure imediatamente o médico.

MODO DE USAR

Dissolver o conteúdo do envelope de 13,95g em 500 mL de água e do envelope de 27,9g em 1000 mL de água, se possível, previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo, manter a solução em recipiente tampado, em local fresco,

vasilhame tampado e em lugar fresco. A ação esperada deste medicamento é reidratar o doente ou seja, devolver ao organismo a água e os sais que se perderam com a diarreia e os vômitos. Esta solução também pode ser usada depois da reidratação, para manter a recuperação de água e sais. Nesse caso, a solução deve ser dada à vontade, pura, mas intercalando com administração de outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Esta forma de uso pode continuar por um ou dois dias ou pelo tempo que o médico indicar. Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio para mamar, nos intervalos da solução. Informe seu médico a ocorrência de uma gravidez durante o tratamento. A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene. Se a criança estiver em período de aleitamento, lave bem as mãos e os seios antes de amamentar. Lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça onde a criança come deve ser limpa. Mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar moscas 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 a diarreia e a desidratação.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa. Não usar se o prazo de validade estiver vencido. Siga corretamente

preferencialmente em refrigerador. Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, inutilizar o restante da solução e, se necessário, preparar nova solução.

SUPERDOSAGEM

Quadro Clínico - Hipernatremia e hiperpotassemia leves são geralmente assintomáticas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração de consciência, de letargia ao coma, irritabilidade, hiper-reflexia, rigidez de nuca e convulsões; hiperpotassemia severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas, falência circulatória e parada cardíaca.

Tratamento - Ocorrendo superdosagem, o tratamento dependerá da gravidade do quadro. Após dosagem dos eletrólitos, os níveis normais devem ser corrigidos com reposição hidroeletrólítica balanceada, com auxílio de solução diluída de glicose. Na insuficiência renal, os eletrólitos são facilmente dialisáveis.

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Nº de lote, data da fabricação e validade: Vide cartucho.

as indicações do seu médico. Não desaparecendo os sintomas ou no caso de aparecimento de reações diferentes ou desagradáveis, consulte seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A ação esperada deste medicamento é reidratar o doente ou seja, devolver ao organismo a água e os sais que se perderam com a diarreia e os vômitos. A melhora do estado do doente costuma ocorrer nas primeiras 4 a 6 horas de tratamento, desde que a solução seja dada seguidamente e na quantidade que ele aceitar ingerir.

INDICAÇÕES

REHIDRAT® 90 está indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarreica aguda.

CONTRAINDICAÇÕES

REHIDRAT® 90 é contra indicado em íleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0690

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guarã S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08
Aparecida de Goiânia - GO

SAC
supera.atende@
superafarma.com.br
0800-708-1818



Simeco Plus[®]

Bula para paciente

Suspensão

600 mg + 300 mg + 35 mg

Simeco Plus®

(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona)

Suspensão

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens com frascos de vidro contendo 60 mL ou 240 mL da suspensão.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão contém:

hidróxido de alumínio sob a forma de gel coloidal.....	600 mg
hidróxido de magnésio*	300 mg
simeticona	35 mg
excipientes q.s.p.	5 mL

*Sob a forma de óxido de magnésio. Cada 1 mg de óxido de magnésio equivale a 1,447 mg de hidróxido de magnésio.

Excipientes: sorbitol, citrato de potássio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, ácido benzóico, sacarina, essência de hortelã, hipoclorito de sódio, hidróxido de amônio, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) é um medicamento antiácido, indicado nos casos de aumento da acidez gástrica, úlcera péptica, inflamação do esôfago (esofagite), do estômago (gastrite), do duodeno (duodenite) e hérnia de hiato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes ativos de Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) são: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona.

O hidróxido de alumínio reage com o ácido gástrico, neutralizando-o. Além de suas propriedades antiácidas, o hidróxido de alumínio parece exercer outras ações terapêuticas, como a de formar uma película protetora sobre a lesão da mucosa, e de inibir a atividade da pepsina.

O hidróxido de magnésio também reage com o ácido gástrico, neutralizando-o. Os hidróxidos de alumínio e magnésio são considerados antiácidos não sistêmicos.

Enquanto o alumínio tem ação de prender o intestino, o magnésio tem efeito laxante. A proporção entre hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) tem por finalidade evitar tanto a prisão de ventre quanto a diarreia. Uma vez que os pacientes com úlcera ou gastrite muitas vezes apresentam também meteorismo e flatulência, Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) incorpora em sua fórmula a simeticona. A simeticona atua no estômago e no intestino, rompendo as bolhas que retêm os gases e que provocam flatulências e dores. Assim, os gases são eliminados mais facilmente, diminuindo o desconforto causado por eles.

A ação antiácida de Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) inicia-se logo após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com insuficiência renal não devem utilizar antiácidos contendo magnésio, a menos que seja indicado e esteja sob rigoroso controle médico. Pacientes com níveis baixos de fósforo no sangue (hipofosfatemia) não devem utilizar antiácidos

contendo alumínio. A utilização de antiácidos durante a gravidez somente deve ser realizada sob orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Gravidez e lactação: a utilização de antiácidos durante a gravidez somente deve ser realizada sob orientação médica.

Informar ao médico ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias: a absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com o uso concomitante de antiácidos. Conseqüentemente, sempre que possível, deve-se evitar a administração de outros medicamentos durante o intervalo de uma a duas horas após o uso de antiácidos.

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

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 medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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.

Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) é uma suspensão viscosa e limpa, de cor branca.

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?

Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) deve ser bem agitado antes do uso.

Uso adulto e pediátrico acima de 12 (doze) anos:

A recomendação de uso é de 1 (uma) ou 2 (duas) colheres de chá (5 mL ou 10 mL), 1 (uma) e 3 (três) horas após as refeições e ao deitar, totalizando 7 (sete) doses diárias. Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

Não se recomenda exceder essas doses diárias, ou manter por mais de 14 (catorze) dias a dose máxima (duas colheres de chá - 10 mL - 7 vezes ao dia), exceto sob supervisão médica.

Uso Pediátrico (acima de 4 anos de idade):

Crianças de 4 (quatro) a 7 (sete) anos: tomar 1 (uma) colher de café (2 mL), 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, 1 (uma) hora após as refeições, ou a critério médico.

Crianças de 7 (sete) a 12 (doze) anos: tomar 1 (uma) colher de chá (5 mL), 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, 1 (uma) hora após as refeições, ou a critério médico.

Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

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?

Use a medicação assim que lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

As reações adversas do Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona), agrupadas pela frequência de ocorrência são:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Gastrointestinal: diarreia; prisão-de-ventre; alteração do paladar; náuseas; vômitos; dor abdominal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Gastrointestinal: fecaloma (impactação das fezes).

Equilíbrio hidroeletrólítico: inchaço nas pernas; elevação das concentrações de magnésio e cálcio no sangue; redução das concentrações de fosfato no sangue.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas de superdose incluem tontura, fadiga, fraqueza muscular, náuseas e vômitos, perda de apetite, respiração lenta e superficial e perda de consciência.

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

MS - 1.0043.0696

Farm. Resp.:

Dra. Maria Benedita Pereira - CRF 30.378.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia - GO

SAC

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (27/03/2017).

