

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dioralyte, pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas	g/saqueta
Glicose	3,56
Cloreto de sódio	0,47
Cloreto de potássio	0,30
Citrato dissódico	0,53

Excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Correcção da perda de líquidos e electrólitos nos lactentes, crianças e adultos.

Tratamento da diarreia aquosa de várias etiologias, incluindo as gastroenterites, em todos os grupos etários.

4.2. Posologia e modo de administração

Cada saqueta deve ser sempre dissolvida em 200 ml de água.

O volume de Dioralyte reconstituído a tomar deve ser decidido pelo médico assistente, tendo em consideração o peso do doente e o estado e gravidade da situação. Um princípio básico no tratamento da diarreia é a substituição da perda de líquidos e a manutenção de uma ingestão de líquidos suficiente para repor a sua perda nas fezes.

A ingestão diária deve ser baseada num volume de 150 ml/Kg de peso nos lactentes e 20–40 ml/Kg de peso nos adultos e crianças. Uma aproximação razoável é a seguinte :

- . lactentes – 1 a 1,5 vezes o volume alimentar habitual
- . crianças – 1 saqueta após cada dejectação diarreica
- . adultos – 1 ou 2 saquetas após cada dejectação diarreica

Inicialmente, podem ser necessárias maiores quantidades de Dioralyte para assegurar uma reposição precoce do equilíbrio hidro-electrolítico.

Dia	Volume da solução de Dioralyte (ml)	Volume de leite artificial (ml)	Volume total em 24 h (ml)
1	150 × kg de peso	0	150 × kg de peso
2	120 × kg de peso	30 × kg de peso	150 × kg de peso
3	90 × kg de peso	60 × kg de peso	150 × kg de peso
4	60 × kg de peso	90 × kg de peso	150 × kg de peso
5	30 × kg de peso	120 × kg de peso	150 × kg de peso
6	0	150 × kg de peso	150 × kg de peso

Nos estadios iniciais do tratamento da diarreia, todos os alimentos, incluindo o leite de vaca e o leite artificial, devem ser interrompidos. Não se deve no entanto interromper o aleitamento materno. Nas crianças amamentadas sugere-se que se dê à criança o mesmo volume de Dioralyte do que o da alimentação normal, seguindo-se o aleitamento. Pode ser necessário, durante este período, a expressão do leite residual da mama. Após 24–48 horas, quando os sintomas desaparecerem, a dieta normal deve ser retomada gradualmente para evitar o agravamento da situação. O regime sugerido para o tratamento da diarreia infantil grave baseado no peso corporal em Kg é apresentado no quadro anterior.

Quando a diarreia é acompanhada de vómitos, sugere-se ingestão frequente de pequenas quantidades de Dioralyte. No entanto, é importante que seja tomado o volume total necessário de Dioralyte. Quando o funcionamento dos rins é normal torna-se difícil superhidratar por via oral e quando existem dúvidas acerca da dosagem correcta, mais vale tomar a mais do que a menos.

4.3. Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações ao Dioralyte. No entanto, existem algumas situações em que o tratamento com Dioralyte é inapropriado, tais como por exemplo, situações de oclusão intestinal requerendo intervenção cirúrgica, ou em caso de vómitos persistentes e desidratação grave ou diarreia infantil grave em que será necessária uma terapêutica por via intravenosa.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O Dioralyte só deve ser reconstituído com água.

Cada saqueta deve ser sempre reconstituída em 200 ml de água.

Uma solução mais fraca do que a recomendada não contém a concentração óptima de glicose e electrólitos e uma solução mais forte do que a recomendada pode provocar desequilíbrio electrolítico.

Se a diarreia não melhorar rapidamente, os doentes deverão ser reavaliados.

Nos idosos, a administração de soluções contendo glucose e electrólitos deve ser cuidadosa em caso de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço electrolítico normal se encontre alterado.

Nos lactentes, deve interromper-se durante 24 horas a alimentação com leite de vaca ou leite

artificial, que deverão ser reintroduzidos gradualmente quando a diarreia tiver diminuído. Não se deve interromper o aleitamento materno

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecem-se.

4.6. Gravidez e aleitamento

A terapêutica com Dioralyte não está contra-indicada na gravidez e lactação.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Dioralyte não afecta a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer náuseas ou vômitos após a administração da solução, em particular quando esta é ingerida com demasiada rapidez. Estão também descritos casos isolados de desconforto abdominal e de obstipação.

4.9. Sobredosagem

No caso de uma sobredosagem significativa, os electrólitos séricos devem ser avaliados o mais rapidamente possível, tomando as medidas adequadas para a correcção de quaisquer alterações; os níveis devem ser monitorizados até ao seu retorno aos valores normais. Tal é particularmente importante nas crianças muito jovens e em caso de insuficiência hepática ou renal graves.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: XIII-2 – Correctivos das alterações hidroelectrolíticas
Código ATC: A07C A

Dioralyte é uma terapêutica de rehidratação oral.

Esta combinação de electrólitos estimula a absorção de água e electrólitos a partir do tracto gastrointestinal e previne ou reverte a desidratação na diarreia.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

O sódio e a glicose são transportados activamente através da membrana para dentro dos enterócitos. O sódio é então transportado para os espaços intercelulares e o gradiente osmótico resultante faz com que a água e os electrólitos sejam retirados do intestino para a circulação.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos disponíveis para os diferentes componentes deste medicamento não

APROVADO EM 18-01-2004 INFARMED

revelam riscos especiais para o ser humano, em particular porque a maioria destes ingredientes são considerados como aditivos alimentares, com aportes diários admissíveis muito superiores às doses terapêuticas recomendadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Sabor neutro: Dióxido de sílica, sacarina sódica

Sabor a limão: Dióxido de sílica, sacarina sódica, aroma de limão

Sabor a groselha: Dióxido de sílica, sacarina sódica, aroma de groselha preta.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

2 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

Conservar em local fresco e seco.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Saquetas de complexo Papel/Alumínio/Polietileno termosoldadas.

Embalagens contendo 20 saquetas.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais para além dos mencionados na secção 4.2 Posologia e modo de administração.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KORANGI – Produtos Farmacêuticos, S.A

Parque Empresarial Primóvel, Edifício A-1, r/c

Albarraque

2635-595 Rio de Mouro

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8761908 - sabor neutro

8761916 – sabor a limão

8761924 – sabor a groselha

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 18-01-2004 INFARMED

16 de Outubro de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2003