

APROVADO EM 18-01-2004 INFARMED

09-10-98

Dioralyte, pó para solução oral

Saquetas

Composição

Cada saqueta de Dioralyte contém:

Glicose	3,56 g
Cloreto de sódio	0,47 g
Cloreto de potássio	0,30 g
Citrato dissódico	0,53 g

A solução já preparada (1 saqueta em 200 ml) contém: 60 mmol/l de sódio (Na^+), 20 mmol/l de potássio (K^+), 60 mmol/l de cloretos (Cl^-), 10 mmol/l de citrato e 90 mmol/l de glicose.

Forma farmacêutica e apresentação

Pó para solução oral..

Embalagens com 20 saquetas de pó.

Classe terapêutica

XIII-2) Correctivos das alterações hidroelectrolíticas

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

Indicações terapêuticas

O Dioralyte, depois de dissolvido em água, é uma solução que está indicada na correcção da perda de água e sais em lactentes, crianças e adultos em caso de diarreia e/ou vómitos.

Contra-indicações

Existem algumas situações em que o tratamento com Dioralyte não é aconselhado, como por exemplo, em casos de obstrução abdominal, vómitos persistentes e desidratação grave ou diarreia infantil grave em que será necessária uma terapêutica por via intravenosa.

Efeitos secundários

Podem ocorrer náuseas ou vómitos 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.

Advertências e precauções especiais de utilização

Apenas para administração oral.

Não se deve adicionar sal ou açúcar ao Dioralyte.

APROVADO EM 18-01-2004 INFARMED

O Dioralyte só deve ser dissolvido em água e nunca em outras bebidas, nem mesmo sumos de fruta. Cada saqueta deve ser sempre dissolvida 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 originar um desequilíbrio electrolítico.

A administração de Dioralyte a lactentes com menos de 12 meses só deverá ser feita por indicação médica. Deve consultar-se o médico no caso da diarreia persistir 24 horas após o início da administração de Dioralyte em lactentes com menos de 12 meses e 36 horas em crianças ou adultos.

Deve tomar-se um cuidado especial na administração de soluções de glicose/electrólitos, como é o caso do Dioralyte, em doentes com insuficiência renal ou hepática grave ou noutras situações em que o equilíbrio electrolítico se encontra alterado.

Uma vez que a solução contém glicose, poderá ser necessário ajustar a dose em doentes diabéticos.

Efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas

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

Utilização em caso de gravidez ou aleitamento

A administração de Dioralyte não está contra-indicada durante a gravidez e o aleitamento.

Posologia e modo de administração

A quantidade da solução de Dioralyte que deve ser tomada é decidida pelo médico, tendo em conta o peso do doente e o estado e grau de desidratação.

Um princípio básico do tratamento da diarreia é a rápida substituição dos líquidos perdidos, seguindo-se a manutenção de uma ingestão suficiente de líquidos para compensar a perda contínua nas fezes.

Recomenda-se a ingestão de 150 ml/Kg de peso no caso dos lactentes e 20-40 ml/Kg de peso em crianças e adultos.

Lactentes: Deverá administrar-se Dioralyte em quantidades equivalentes a 1 - 1,5 vezes o volume alimentar habitual diário.

Crianças (1-12 anos): 1 saqueta após cada dejectão (200 ml)

Adultos (incluindo doentes idosos): 1 ou 2 saquetas após cada dejectão (200 - 400 ml)

No início poderão ser necessárias quantidades superiores para compensar rapidamente os líquidos perdidos.

No início do tratamento da diarreia todos os alimentos, incluindo o leite de vaca, devem ser interrompidos. No entanto, não se deve interromper o aleitamento materno. Nas crianças que amamentam sugere-se que se dê à criança o volume adequado de Dioralyte deixando, em seguida, a criança mamar até ficar satisfeita. Depois do desaparecimento dos sintomas (geralmente 24-48 horas) pode reintroduzir-se a dieta normal, gradualmente para evitar o reaparecimento agravado dos sintomas.

Quando há náuseas ou vómitos, sugere-se a ingestão frequente de pequenas quantidades de Dioralyte. No entanto, é importante que seja tomado o volume total necessário de Dioralyte.

APROVADO EM 18-01-2004 INFARMED

Reconstituição da solução:

O conteúdo de cada saqueta deve ser dissolvido em 200 ml de água potável. Utilizar água potável para adultos e crianças. Nos lactentes, a água deve ser fervida e arrefecida. A solução deve ser preparada imediatamente antes da sua utilização. Se guardada no frigorífico a solução pode ser conservada durante 24 horas, senão deve ser rejeitada uma hora após a reconstituição. A solução não deve ser fervida.

Sobredosagem e intoxicação

No caso de ocorrer uma sobredosagem significativa, devem monitorizar-se, logo que possível, os electrólitos séricos para que possam ser tomadas as medidas adequadas ao retorno dos níveis normais. Tal é particularmente importante nas crianças e nos doentes com insuficiência hepática ou renal grave.

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.

Condições especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

As saquetas de Dioralyte devem ser guardadas em local seco e fresco.

- **Comunique ao seu médico ou farmacêutico qualquer efeito indesejável que ocorra durante o tratamento e que não conste deste folheto.**
- **Verifique o prazo de validade na embalagem**

Data de revisão deste Folheto Informativo: Dezembro de 2003