



FLORALYTE[®] 45

(cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Solução hidroeletrólítica pronta para uso
sódio 45 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 35 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 126 mMol/l

Floralyte[®] 45

cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra

APRESENTAÇÕES

Solução hidroeletrólítica pronta para uso.

Floralyte[®] 45 – frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, maçã e coco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Floralyte[®] 45 sabor guaraná

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de guaraná, corante caramelo, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor laranja

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor tutti-frutti

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de tutti-frutti, corante vermelho bordeaux, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor maçã

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de maçã, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 45 sabor coco

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 2,05 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg,

glicose - 22,75 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de coco, sucralose, água purificada.

Composição eletrolítica

Floralyte[®] 45: sódio 45 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 35 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 126 mMol/l.

As seguintes apresentações de Floralyte[®] 45 não contém corante:

Floralyte[®] 45 sabor maçã

Floralyte[®] 45 sabor coco

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floralyte[®] 45 é indicado para prevenir a desidratação ou manter a hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de diarreia aguda, de qualquer causa, tanto em crianças quanto em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A correção da desidratação é um elemento importante no tratamento da diarreia aguda. A combinação de eletrólitos de Floralyte[®] estimula a absorção de água e eletrólitos a partir do trato gastrointestinal e previne ou reverte a desidratação na diarreia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Floralyte[®] é contraindicado em casos de: hipersensibilidade ou outras condições alérgicas a qualquer um dos ativos ou excipientes, presença de íleo paralítico (condição em que os movimentos normais do intestino cessam temporariamente), obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos repetidos e incontroláveis.

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

Advertências e precauções

Se você tem a função renal deficiente, o uso de Floralyte[®] requer cautela.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Se estiver amamentando, continue oferecendo o seio nos intervalos da administração de Floralyte[®].

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Floralyte[®] pode ser tomado com alimentos. Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Não estão descritas interações com outros medicamentos.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Floralyte[®].

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

Você deve conservar Floralyte[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Após aberto, válido por 15 dias.** O frasco deve ser mantido fechado, podendo ser guardado em geladeira.

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.

Floralyte[®] 45 guaraná se apresenta como uma solução límpida, de cor castanha clara a marrom, com odor e sabor característicos de guaraná.

Floralyte[®] 45 laranja se apresenta como uma solução límpida, de cor amarela intensa a laranja, com odor e sabor característicos de laranja.

Floralyte[®] 45 tutti-frutti se apresenta como uma solução límpida, de cor rosa intensa a vermelha, com odor e sabor característicos de tutti-frutti.

Floralyte[®] 45 maçã se apresenta como uma solução límpida, incolor, com odor e sabor característicos de maçã.

Floralyte[®] 45 coco se apresenta como uma solução límpida, incolor, com odor e sabor característicos de coco.

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?

Floralyte[®] somente deve ser utilizado quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Floralyte[®] deve ser administrado exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo, dependendo da idade do paciente. Floralyte[®] pode ser tomado com frequência, alternando com outros líquidos (água, leite, sucos, chás, sopas) e também após cada evacuação líquida. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando Floralyte[®] por colher, em pequenas quantidades, pois normalmente os vômitos cessam logo que o organismo começa a se hidratar.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em crianças. Nos idosos, o uso de Floralyte[®] deve ser cuidadoso em presença de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço eletrolítico se encontre alterado.

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?

Floralyte[®] pode ser tomado várias vezes ao dia, o que diminui o risco associado ao esquecimento de dose.

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?

O produto pode causar reações de hipersensibilidade ou dermatite de contato.

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?

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

M.S. 1.2142.0666

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099, Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571. Indústria Brasileira.

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0022-82.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2.405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP - CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2020.

V001_floralyte_45



FLORALYTE[®] 90

(cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Solução hidroeletrólítica pronta para uso
sódio 90 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 80 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 111 mMol/l

Floralyte[®] 90

cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra

APRESENTAÇÕES

Solução hidroeletrólítica pronta para uso.

Floralyte[®] 90 – frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Floralyte[®] 90 sabor coco

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 4,68 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg

glicose - 20,00 mg

Veículo: ácido benzóico, aroma de coco, sucralose, água purificada.

Floralyte[®] 90 sabor natural

Cada ml da solução contém:

cloreto de sódio - 4,68 mg

citrato de potássio monoidratado - 2,16 mg

citrato de sódio di-hidratado - 0,98 mg

glicose - 20,00 mg

Veículo: ácido benzóico, sucralose, água purificada.

Composição eletrólítica

Floralyte[®] 90: sódio 90 mEq/l; potássio 20 mEq/l; cloreto 80 mEq/l; citrato 30 mEq/l; glicose 111 mMol/l.

As seguintes apresentações de Floralyte[®] 90 não contém corante:

Floralyte[®] 90 sabor coco

Floralyte[®] 90 sabor natural

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floralyte[®] 90 é indicado na reidratação ou para a manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de diarreia aguda, de qualquer causa, tanto em crianças quanto em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A correção da desidratação é um elemento importante no tratamento da diarreia aguda. A combinação de eletrólitos de Floralyte[®] estimula a absorção de água e eletrólitos a partir do trato gastrointestinal e previne ou reverte a desidratação na diarreia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Floralyte[®] é contraindicado em casos de: hipersensibilidade ou outras condições alérgicas a qualquer um dos ativos ou excipientes, presença de íleo paralítico (condição em que os movimentos normais

do intestino cessam temporariamente), obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos repetidos e incontroláveis.

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

Advertências e precauções

Se você tem a função renal deficiente, o uso de Floralyte[®] requer cautela.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Se estiver amamentando, continue oferecendo o seio nos intervalos da administração de Floralyte[®].

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Floralyte[®] pode ser tomado com alimentos. Durante o tratamento de desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Não estão descritas interações com outros medicamentos.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Floralyte[®].

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

Você deve conservar Floralyte[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Após aberto, válido por 15 dias.** O frasco deve ser mantido fechado, podendo ser guardado em geladeira.

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.

Floralyte[®] 90 coco se apresenta como uma solução límpida, incolor, com odor e sabor característicos de coco.

Floralyte[®] 90 natural se apresenta como uma solução límpida, incolor, com sabor adocicado.

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?

Floralyte[®] somente deve ser utilizado quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Floralyte[®] deve ser administrado exclusivamente por via oral, de preferência por colher ou copo, dependendo da idade do paciente. Floralyte[®] pode ser tomado com frequência, alternando com outros líquidos (água, leite, sucos, chás, sopas) e também após cada evacuação líquida. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando Floralyte[®] por colher, em pequenas quantidades, pois normalmente os vômitos cessam logo que o organismo começa a se hidratar.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em crianças. Nos idosos, o uso de Floralyte[®] deve ser cuidadoso em presença de alterações renais ou hepáticas graves ou em outras situações em que o balanço eletrolítico se encontre alterado.

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?

Floralyte[®] pode ser tomado várias vezes ao dia, o que diminui o risco associado ao esquecimento de dose.

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?

O produto pode causar reações de hipersensibilidade ou dermatite de contato.

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?

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

M.S. 1.2142.0666

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099, Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571. Indústria Brasileira.

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0022-82.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2.405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP - CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2020.

V001_floralyte_90

FLORALYTE® (cloreto de sódio, citrato de potássio monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, glicose anidra)
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| 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 |
| 26/11/2020 | ----- | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/11/2020 | ----- | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/11/2020 | Bula Profissional de saúde - Item 9. Reações Adversas | VPS | Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural). |
| 17/07/2020 | 2321529201 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2020 | 2321529201 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2020 | Resubmissão de bulas de acordo com Fale Conosco de número 2020235112. Não houve alteração nos itens da bula. | VP/VPS | Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural). |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|----------------|--|---|
| 27/02/2020 | 0595049/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2019 | 2039499/19-3 | 11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 25/11/2019 | Dizeres legais | VP/VPS | Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti- frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural). |
| 12/07/2016 | 2061924/16-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2016 | 2061924/16-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2016 | 2061924/16-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti- frutti, maçã e coco). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores coco e natural). |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|
| 20/05/2015 | 0444597/15-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/04/2015 | 0363566/15-0 | 1373 - ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento | 11/05/2015 | <p>Versão do Paciente APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>Versão do Profissional da Saúde APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. Cuidados de armazenamento</p> | VP/VPS | <p>Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, no sabor abacaxi).</p> |
| 26/01/2015 | 0070023/15-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/01/2015 | 0070023/15-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/01/2015 | Dizeres Legais | VP/VPS | <p>Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi, coco e natural).</p> |
| 17/04/2014 | 0298406/14-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2014 | 0298406/14-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2014 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | <p>Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos</p> |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---------------|--------|---|
| | | | | | | | | | com 500 ml, nos sabores abacaxi, coco e natural). |
| 20/02/2014 | 0133133/14-7 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/02/2014 | 0133133/14-7 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/02/2014 | Não se aplica | VP/VPS | Floralyte® 45 (frascos com 500 ml, nos sabores guaraná, laranja, tutti-frutti, abacaxi, maçã, coco e cereja). Floralyte® 90 (frascos com 500 ml, nos sabores abacaxi, coco e natural). |