

RF203513

Reg. ISP N° F-18844/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PEDIALYTE 60

SOLUCIÓN ORAL SABOR MANZANA**NOMBRE COMERCIAL**Pedialyte 45-Solución Oral y Pedialyte 60 Solución Oral Sabor Manzana**NOMBRE GENÉRICO**Solución de electrolitos orales y dextrosa.**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución.

Cada 100 mL contienen:

	45 mEq	60 mEq
Dextrosa monohidratada	— 2,50 g —	1,188 g
Cloruro de Sodio	207,60 mg	175,70 mg
Citrato de Sodio	— 94,00 mg	289,20 mg
Citrato de Potasio	216,00 mg	
Cloruro de Potasio		150,60 mg
Gluconato de Zinc	6,10 mg	6,00 mg
Aporte calórico:	— 9 kcal/100 mL	4 kcal/100 mL
Miliequivalentes por Litro:		
Sodio	45.00	60.00
Potasio	20.00	20.00
Cloruro	36.00	50.00
Citrato	30.00	30.00

Excipientes: Acesulfamo de potasio, sucralosa, ácido cítrico, sabor manzana, color café caramelo, agua purificada c.s.**DESCRIPCIÓN**

Pedialyte es una fórmula estéril de administración oral con glucosa, electrolitos y zinc para rehidratación, específicamente diseñada para la prevención y el tratamiento de la deshidratación consecutiva a diarrea u otras causas, en niños y adultos.

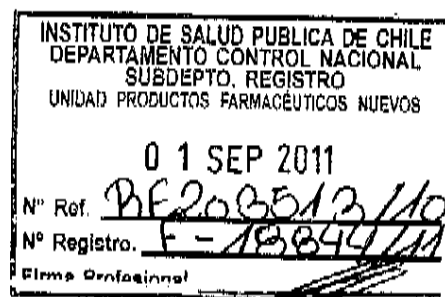
La composición de Pedialyte ofrece el equilibrio iónico exacto, tanto para cationes, como para aniones. ~~La concentración de sodio de 45 mEq es óptima para lograr su absorción intestinal fácilmente, en cantidad suficiente para la absorción concomitante de agua. El~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Producto Pedialyte 60
Aprobado ISP xx/xx/xx*xxxxx

Página 1 de 4

Abbott
A Promise for Life



RF203513**Reg. ISP N° F-18844/11**

aporte de potasio contribuye a la absorción hídrica, y previene la pérdida intracelular de agua y el potencial desequilibrio electroquímico en los enterocitos.

Pedialyte posee glucosa suficiente para el funcionamiento óptimo del transporte acoplado con el sodio, sin generar una carga osmótica por solutos en el lumen intestinal, ni fenómeno de fermentación bacteriana en el colon.

En casos de deshidratación severa que obliguen al uso de soluciones parenterales, éstas deben cambiarse a Pedialyte tan pronto como sea posible.

En la medida de lo posible, no debe suspenderse la lactancia materna en lactantes durante el proceso de rehidratación.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento oral de la deshidratación leve a moderada en niños y adultos como consecuencia de diarrea de cualquier origen

- ~~• Administración oral de líquido y electrolitos necesarios en lactantes, niños y adultos con diarrea ligera o moderada y otros estados en que se suspende la ingesta oral.~~
- ~~• Para el mantenimiento de líquidos y electrolitos corporales, en lactantes, niños y adultos.~~
- ~~• Como complemento y para el mantenimiento, después de un tratamiento parenteral correctivo de la diarrea grave y vómitos.~~
- ~~• Para el mantenimiento después de intervenciones quirúrgicas y de estados que se acompañan de pérdida excesiva de líquidos e ingestión insuficiente de los mismos.~~

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Vía oral.

En la medida de lo posible, no se debe retirar la alimentación habitual al paciente, la cual se le debe ofrecer a libre demanda.

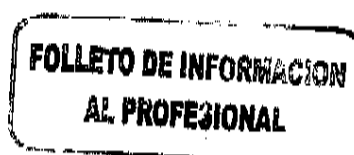
Se recomienda administrar Pedialyte después de cada evacuación diarreica, o cuando aparezcan síntomas de deshidratación leve a moderada.

Una vez abierto el envase, Pedialyte debe consumirse dentro de las 24 horas siguientes.

El volumen diario de administración para el mantenimiento no debe exceder 150 mL/kg/24 horas, si se requieren líquidos adicionales, se deben dar soluciones de bajas concentraciones de solutos, tales como agua y leche materna.

La dosificación se basa en la estimación clínica de las necesidades del paciente y variará de acuerdo con la edad, peso y grado de deshidratación.

La tabla que aparece a continuación, de las necesidades hídricas en diferentes edades, podrá servir como guía:



Edad	mL de agua por kg de peso corporal por día
3 días	80-100
10 días	125-150
3 meses	140-160
6 meses	130-155
9 meses	125-145
1 año	120-135
2 años	115-125
4 años	100-110
6 años	90-100
10 años	70-85

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la vía oral en pacientes con obstrucción o perforaciones intestinales y/o íleo paralítico. En general, el vómito, salvo el incoercible, no es contraindicación para el uso de Pedialyte, pero debe ser más lenta su administración.

~~No se debe utilizar en deshidratación severa. En casos de deshidratación de mayor severidad, se recomienda el uso de Pedialyte de 60 mEq.~~

PRECAUCIONES

General

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Pedialyte se debe usar con precaución en pacientes con trastornos renales **e insuficiencia cardíaca.**

Se debe tener cuidado para asegurar que el paciente esté recibiendo suficiente Pedialyte durante la propia rehidratación (reemplazo de líquidos y electrolitos), si presenta fiebre, vómito o diarrea continuos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los diuréticos de cualquier clase tienen un efecto antagónico a la rehidratación oral, por lo que se debe suprimir su uso durante el cuadro de deshidratación, independientemente del grado de severidad del mismo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

A pesar de que no hay estudios especiales sobre el uso de soluciones de rehidratación oral durante el embarazo y la lactancia, no se prevé que haya restricción alguna para su uso en dichos períodos. Tampoco se espera que se presente alguna consecuencia negativa sobre los productos de las madres que la reciben.

RF203513**Reg. ISP N° F-18844/11****REACCIONES ADVERSAS**

Se han reportado casos excepcionales de hipernatremia **o hiperpotasemia** en niños bajo terapia de rehidratación oral, que se acompaña de edema palpebral; desaparecen los síntomas al suspender el tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

En algunos pacientes la sobredosificación puede producir síntomas de hipernatremia como edema, agitación, crisis convulsivas, etc. Se debe suspender la administración y dar el apoyo necesario.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

La diarrea aguda bacteriana, viral u otra etiología, causa depleción de líquidos y electrolitos. Los niños con diarrea son especialmente susceptibles a dicha depleción, dado que los rápidos cambios en líquidos y electrolitos producen mayor daño que en niños mayores y adultos, debido a que su volumen circulante se encuentra proporcionalmente depletado. En el tratamiento de la diarrea aguda en niños, el objetivo fundamental es el reponer y mantener tanto los líquidos como los electrolitos. Una pronta ingesta de solución de glucosa y electrolitos, para su adecuado balance, puede eliminar la necesidad de soluciones parenterales. Pedialyte se recomienda para tratar pacientes con deshidratación leve a moderada y también para la terapia secuencial de solución parenteral oral.

La carga renal de solutos de Pedialyte es lo suficientemente pequeña para permitir la administración de agua libre, por lo que no se sobrepasa la capacidad renal de concentración.

La glucosa contenida en Pedialyte permite la absorción tanto del agua como de sodio, actuando al margen como una fuente calórica. Ayuda a prevenir el catabolismo y la cetosis durante la rehidratación, hasta que el paciente pueda reiniciar su alimentación habitual.

ALMACENAMIENTO

Consérvese la botella bien tapada, a temperatura ambiente a no más de 30° C.

PRESENTACION

~~Pedialyte 45 se presenta en frasco de plástico con 100 - 1000 mL, en sabores de Manzana y Frutilla.~~

Pedialyte 60 **sabor manzana** se presenta en frasco de plástico con 100 - 1000 mL. ~~en sabores de Manzana y Uva.~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**