



Loradine[®]
Comprimido 10mg

Loradine[®]

loratadina

APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg

Embalagem contendo 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

loratadina.....10mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loradine[®] é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Loradine[®] também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loradine[®] pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de Loradine® pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Loradine® durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para um comprimido (10mg) em adultos e crianças com peso acima de 30kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

Loradine® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com Loradine® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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 EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do medicamento: Comprimido circular de cor branco, sulcado em um dos lados.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30Kg: um comprimido de Loradine® 10mg uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar 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?

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Loradine® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

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. nº 1.0370. 0256

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2019.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
12/08/2014	0656605/14-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	0656605/14-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	Versão inicial	VP	-10mg com ct bl al plas inc x 12
28/09/2017	2035799/17-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/09/2017	2035799/17-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/09/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-10mg com ct bl al plas inc x 12
10/12/2018	1159837/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2018	1159837/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2018	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	10mg com ct bl al plas inc x 12
26/08/2019	2050053/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto	26/08/2019	2050053/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto	26/08/2019	8. Quais os males este medicamento pode me causar?	VP	10mg com ct bl al plas inc x 12

		de bula – RDC 60/12			de bula – RDC 60/12				
10/12/2019	3413732/19-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2019	3413732/19-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	10mg com ct bl al plas inc x 12
		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		N/A	VP	10mg com ct bl al plas inc x 12



Loradine[®]
Xarope 1mg/mL

Loradine[®]

loratadina

APRESENTAÇÕES

Xarope 1mg/mL.

Embalagens contendo 1, 25 e 50 frascos com 100mL + 1, 25 e 50 copos-medida.

Embalagens contendo 1, 25 e 50 frascos com 100mL + 1, 25 e 50 seringas dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: propilenoglicol, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, aroma de cereja, sacarose, edetato dissódico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loradine[®] é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Loradine[®] também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loradine[®] pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de Loradine® pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Loradine® durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina

Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 10mL (10mg) em adultos e crianças com peso acima de 30kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

Loradine® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com Loradine® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Loradine® não contém corantes.

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 EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do medicamento: Solução límpida incolor a amarelada com aroma e sabor de cereja.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10mL de Loradine® (10mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30Kg: 5mL (5mg) de Loradine® uma vez por dia. Não administrar mais de 5mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30Kg: 10mL (10mg) de Loradine® uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar 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?

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Este medicamento não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

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 MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

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. nº 1.0370. 0256

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
12/08/2014	0656605/14-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	0656605/14-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	Versão inicial	VP	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med.
13/05/2016	1745998/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/05/2016	1745998/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/05/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med.
10/12/2018	1159837/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2018	1159837/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + ser dos -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 ser dos (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 ser dos (emb hosp)

25/01/2019	0077697/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/01/2019	0077697/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/01/2019	Composição	VP	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + ser dos -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 ser dos (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 ser dos (emb hosp)
26/08/2019	2050053/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/08/2019	2050053/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/08/2019	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + ser dos -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 ser dos (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 ser dos (emb hosp)
10/12/2019	3413732/19-7	10450 - SIMILAR -	10/12/2019	3413732/19-7	10450 - SIMILAR -	10/12/2019	4. O que devo saber antes de usar este	VP	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp

		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		medicamento?		med -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + ser dos -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 ser dos (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 ser dos (emb hosp)
21/07/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/07/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/07/2021	Dizeres Legais (SAC)	VPS	-1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + cp med -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp) -1,0mg/mL xpe ct fr vd amb x 100mL + ser dos -1,0mg/mL xpe cx 25 fr vd amb x 100mL + 25 ser dos (emb hosp) -1,0mg/mL xpe cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 ser dos (emb hosp)