

loratadina

“Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999”.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Xarope

1 mg / mL

loratadina

“Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999”.

xarope

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome Genérico:**

loratadina

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Xarope 1 mg / mL em frasco plástico contendo 100 mL + 1 copo-medida.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****Composição:**

Cada mL contém 1 mg de loratadina.

Veículos: propilenoglicol, benzoato de sódio, butil-hidroxianisol, edetato dissódico di-hidratado, sacarose, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, aroma natural de laranja e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loratadina 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.

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 loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina 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 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg e 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

Loratadina 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 loratadina 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.

Loratadina 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Aspecto Físico:

Solução translúcida, levemente amarelada, com sabor e odor de laranja, isenta de material estranho.

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.

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: 10 mL de loratadina (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

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

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL 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.

Loratadina geralmente 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.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0095

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0660410/14-2	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
07/12/2016	2575124/16-7	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
19/11/2018	1096819/18-9	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
18/07/2019	0629013/19-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	- 1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED

		de Bula - RDC 60/12					II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas		
05/12/2019	3360770/19-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
13/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 9. Reações Adversas III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED