

HYSTALOR[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Xarope
0,5mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Hystalor[®]

desloratadina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 0,5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 60mL ou 100mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

desloratadina0,5mg

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, benzoato de sódio, sorbitol, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, essência de chiclete (triacetina, álcool etílico, acetato de etila, acetato de amila, butirato de etila e acetato de butila), ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystalor[®] é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e congestão nasal, prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse.

Hystalor[®] também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystalor[®] impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

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

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

Advertências

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Como a segurança do uso de **Hystalor**[®] durante a gravidez ainda não foi comprovada, o medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

Hystalor[®] pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de **Hystalor**[®] não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de **Hystalor**[®] em crianças menores de 06 meses de idade não foram estabelecidas.

Hystalor[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com **Hystalor**[®]. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Precauções

Não existem precauções específicas para o uso de **Hystalor**[®].

Hystalor[®] não contém corantes.

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da **Hystalor**[®] na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

Hystalor[®] administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

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

Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém sorbitol (tipo de açúcar).

Atenção: contém 490mg de sacarose (tipo de açúcar).

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e nem por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase, e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

Hystalor[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Após aberto, válido por 90 dias.

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 físicas e organolépticas:

Hystalor® apresenta-se na forma de solução de incolor a rosa, com odor de chiclete e isenta de partículas estranhas.

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?

Dosagem

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de **Hystalor®** uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de **Hystalor®** uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de **Hystalor®** uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de **Hystalor®** uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar

Hystalor® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Dosagem.

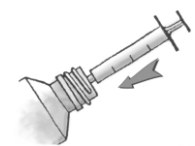
Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:

1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1).



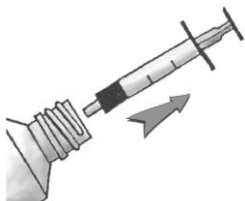
3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



4. Virar o frasco e aspirar à medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3).



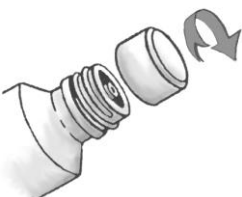
5. Retirar a seringa dosadora (fig. 4).



6. Esvaziar a seringa lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 5).



7. Tampar o frasco sem retirar o adaptador (fig. 6).



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de **Hystalor**[®] por via oral.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

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 se esquecer de tomar o xarope, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados.

Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com **Hystalor**[®] foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças menores de 2 anos de idade foram diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo. Outros eventos podem ocorrer com o uso de **Hystalor**[®]:

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

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?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando a bula do produto.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de 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.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0334

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/05/2022.



Anexo B
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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2023	0835589/23-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2023	0835589/23-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2023	Versão Inicial	VP	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS + ADAPT 0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS + ADAPT
12/03/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2024	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2024	Inclusão do símbolo de registro “®”, e frases de alerta conforme IN nº 200/2022	VP	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS + ADAPT 0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS + ADAPT