

loratadina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Xarope

1 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina

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

APRESENTAÇÕES

Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL ou 150 mL acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

loratadina.....1 mg

veículo* q.s.p.....1 g

*sacarose, ácido cítrico, glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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: A 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.

A loratadina xarope não contém corantes.

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

Atenção: contém sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: contém 1g de sacarose/mL.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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.

Aspecto do medicamento:

Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, com sabor e odor de cereja, isento de partículas e impurezas.

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.

A loratadina 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

Registro: 1.0583.0474

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

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

SAC 0800 747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

bula-pac-208877-GER-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
06/08/2013	0645628/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
16/07/2014	0565553146	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
25/06/2015	0559254/15-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100

		Alteração de texto de Bula – RDC 60/12					(VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)		mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
05/01/2016	1135323/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS)	VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
14/12/2018	1181536/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 neste medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose	VPS	
		10452 – GENÉRICO –					8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1

02/08/2019	1923931/19-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais		frasco com 60 mL, 100
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas Dizeres Legais	VPS	mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
10/12/2019	3408475/19-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100
							5. Advertências e precauções 10. Superdose	VPS	mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
27/11/2020	4194675/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120
							9. Reações adversas I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS VP/VPS	mL e 150 mL acompanhado de um copo-dosador.
14/04/2021	1430723/21-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL e 150 mL acompanhado de um copo- dosador.
04/11/2022	4906906/22-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL ou 150 mL acompanhado de um copo dosador.

-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 60 mL, 100 mL, 120 mL ou 150 mL acompanhado de um copo dosador.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	