

loratadina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Medley

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL: frasco com 100 mL + copo-medida.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

loratadina 1 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ácido cítrico, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarose, aroma de pêssego e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? A loratadina xarope é indicada para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. 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.

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.

Gravidez e amamentação: não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Portanto,

o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido. 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.

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

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 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 dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento 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? Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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

Este medicamento se apresenta na forma de líquido limpo, incolor a levemente amarelado,



3556



com odor de pêssego.

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? Via oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de loratadina xarope (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 xarope 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 xarope 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 se 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 geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de

000320812

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.

O que fazer antes de procurar socorro médico? 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

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0057

Medley.

Registrado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Suzano - SP - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme

Bula Padrão aprovada pela

Anvisa em 07/08/2014.

IB070814b

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



3549

