

# LORATADINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

1mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

# loratadina

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 1mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1mg

Excipientes: propilenoglicol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerol, essência de abacaxi e água purificada.

### 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.

### 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 da **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.

#### **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 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 A **loratadina** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**A 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?**

A **loratadina** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas:**

A **loratadina** apresenta-se como um líquido límpido, incolor e odor de abacaxi.

**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 (10mg) da **loratadina** 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) da **loratadina** uma vez por dia. Não administrar mais de 5mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30Kg: 10mL (10mg) da **loratadina** 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.

A loratadina 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 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.**

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

#### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

**Registro M.S. nº 1.5423.0049**

**Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262**

**GeoLab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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 de aprovação | Itens de bula                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                         |
| 18/07/2013                    | 0582247/13-5      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 18/07/2013                                     | 0582247/13-5      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 18/07/2013        | Versão Inicial                                         | VP               | 1MG/ML XPE<br>CX FR VD<br>AMB X 100ML<br>+ COP DOS |
| 06/08/2014                    | 0640782/14-0      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/08/2014                                     | 0640782/14-0      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/08/2014        | 8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP               | 1MG/ML XPE<br>CX FR VD<br>AMB X 100ML<br>+ COP DOS |
| 29/10/14                      | -                 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                              | -                 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                 | 8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP               | 1MG/ML XPE<br>CX FR VD<br>AMB X 100ML<br>+ COP DOS |