

desloratadina

Biosintética Farmacêutica Ltda.

xarope

0,5 mg/mL

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**desloratadina**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

#### **APRESENTAÇÃO**

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

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de desloratadina xarope contém:

desloratadina.....0,5 mg

Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, propilenoglicol, sucralose, aroma de tutti-frutti e água purificada

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A desloratadina é indicada para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

A desloratadina é também indicada para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A desloratadina 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.

A desloratadina não provoca sonolência.

#### **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.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.**

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

##### **Advertências**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

##### **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 desloratadina durante a gravidez ainda não foi comprovada, este medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

A desloratadina pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de desloratadina não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

**Uso em crianças:** a eficácia e a segurança de desloratadina em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.

### **Precauções**

Não existem precauções específicas para o uso de desloratadina.

**Não contém açúcar.**

### **Interações medicamentosas**

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

A desloratadina administrada juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **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.

**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.**

#### **Aspectos físicos:**

desloratadina 0,5 mg/mL xarope: solução incolor, pouco viscosa e com odor de tutti-frutti.

**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 desloratadina 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 desloratadina 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 desloratadina 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.

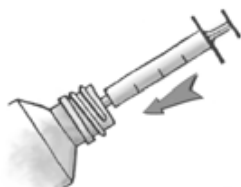
Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de desloratadina uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

#### **Como usar**

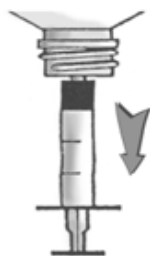
A desloratadina é indicada para uso oral e deve ser utilizada de acordo com as instruções do item “Dosagem”.

#### **Instruções de uso da seringa dosadora:**

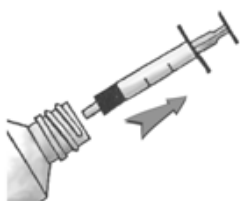
1. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 1).



2. 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. 2).



3. Retirar a seringa dosadora (fig. 3).



4. Esvaziar a seringa dosadora lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás. (fig. 4).



5. Tampar o frasco sem retirar o adaptador. (fig. 5).



6. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de desloratadina por via oral.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

#### **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 desloratadina foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns 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.

Casos raros de reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

**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.

**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

MS - 1.1213.0458

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**  
Av. das Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP  
CNPJ 53.162.095/0001-06  
Indústria Brasileira

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (27/06/2014).**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0800974/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao medicamento referência	VP/VPS	Xarope 0,5 mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + seringa dosadora
29/10/2014	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Informações ao paciente / Informações técnicas aos profissionais de saúde	VP/VPS	Xarope 0,5 mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + seringa dosadora