

CIMED

Modelo de Bula

PACIENTE

LORATADINA

CIMED INDÚSTRIA S.A.

XAROPE

1 MG/ML

Modelo de Bula PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

Xarope

APRESENTAÇÃO:

loratadina

Xarope de 1 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de 1 copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

loratadina 1 mg

Veículos* q.s.p.: 1 mL

*ácido cítrico, citrato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sorbitol, maltitol, edetato de sódio, aroma idêntico ao natural de uva, macrogol e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso desse medicamento 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.

Modelo de Bula

PACIENTE

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

Este medicamento 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 este medicamento 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.

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

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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 do produto:

Solução límpida, incolor a amarelo claro, com aroma característico de uva.

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 (10 mg) deste medicamento 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) deste medicamento uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
- Peso corporal acIMA de 30 Kg: 10 mL (10 mg) deste medicamento 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.

Modelo de Bula PACIENTE

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.

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.

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0090

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pousos Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br



PACIENTE**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 do expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 13/12/2013 | 1056195131 | 10459-GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | . Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me | VP/VPS | . 1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED |

Modelo de Bula

CIMED

PACIENTE

| | | | | | | | | | | |
|------------|--------------|------------------|------------|--------------|------------------|------------|-----------------------|--------|---------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | | |
| 15/05/2014 | 0377869/14-0 | 10452 – GENÉRICO | 09/05/2014 | 0377869/14-0 | 10452 – GENÉRICO | 15/05/2014 | 8. QUAIS OS MALES QUE | VP/VPS | . 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + | |

Modelo de Bula**CIMED****PACIENTE**

| | | - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | CP MED |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|--------|--|
| 14/11/2014 | 1027642/14-4 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/11/2014 | 1027642/14-4 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 14/11/2014 | . 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP/VPS | . 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED |
| 10/09/2019 | 2150718/19-0 | 1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 10/09/2019 | 2150718/19-0 | 1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 10/09/2019 | - Composição - Dizeres legais 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 | VP/VPS | 1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED. |

Modelo de Bula**CIMED****PACIENTE**

| | | | | | | | UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|--------|---|
| 20/09/2019 | 2221585/19-9 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/09/2019 | 2221585/19-9 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/09/2019 | - Composição - Dizeres legais 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 DESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED. |
| 25/09/2019 | 2254013/19-0 | 1418 - GENERICO | 25/09/2019 | 2254013/19-0 | 1418 - GENERICO | 25/09/2019 | - Composição - Dizeres legais 3. QUANDO NÃO | VP/VPS | 1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + |

Modelo de Bula

CIMED

PACIENTE

| | | - Notificação da Alteração de Texto de Bula | | | - Notificação da Alteração de Texto de Bula | | 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 DESTE MEDICAMENTO? | | COP MED. |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---|--------|--|
| 27/02/2020 | 0591403/20-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2020 | 0591403/20-5 | 10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 27/02/2020 | IDENTIFICAÇÃO (Forma Farmacêutica) | VP/VPS | . 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED |
| 05/11/2020 | 3882087/20-1 | 10452 – GENÉRICO – | 05/11/2020 | 3882087/20-1 | 10451 – Notificação de | 05/11/2020 | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | . 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED |

Modelo de Bula**CIMED****PACIENTE**

| | | | | | | | | | |
|------------|----|---|------------|----|---|------------|----------------|--------|--|
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | | | | |
| 21/02/2022 | -- | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário- RDC 60/12 | 21/02/2022 | -- | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário- RDC 60/12 | 21/02/2022 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED |