

**ALLEXOFEDRIN<sup>®</sup>**  
**cloridrato de fexofenadina**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**120 mg**

**180 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ALLEXOFEDRIN®**

cloridrato de fexofenadina

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:

cloridrato de fexofenadina ..... 120 mg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 com rev  
\*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

Cada comprimido revestido de 180 mg contém:

cloridrato de fexofenadina ..... 180 mg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 com rev  
\*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Está indicado para o alívio das manifestações alérgicas, tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros e obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (céu da boca), na garganta e nos olhos;
- coriza (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

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

**ALLEXOFEDRIN®** é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia). Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 24 horas (apresentações de 120 e 180 mg).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

#### **Gravidez e amamentação:**

Não há estudos de cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando. **ALLEXOFEDRIN®** somente deve ser utilizado durante a gravidez e/ou amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas. A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Não é necessário ajuste de dose de **ALLEXOFEDRIN®** em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente), ou em idosos.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. **ALLEXOFEDRIN®** não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

**Atenção: Contém lactose.**

**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

- **cloridrato de fexofenadina e omeprazol:** não foi observada nenhuma interação;
- **cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio:** é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- **cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol:** a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança eletrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.
- **medicamentos que influenciam a P-gp ou glicoproteína P (como apalutamida):** podem afetar a quantidade de fexofenadina no organismo. Em um estudo, quando apalutamida foi tomada junto com uma dose única de 30 mg de fexofenadina, houve uma redução de 30% na quantidade total no organismo e 7% na quantidade máxima. No entanto, ainda não é sabido como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

**INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:**

Evite tomar **ALLEXOFEDRIN®** junto com alimentos ricos em gordura ou com suco de frutas.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 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: comprimidos revestidos na cor salmão, oblongo, biconvexo e liso.

**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?**

Recomenda-se que o medicamento seja tomado com água por via oral.

**Para os sintomas associados à rinite alérgica:** 01 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 01 comprimido de 180 mg uma vez ao dia.

**Para os sintomas associados à urticária:** 01 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia. Não há estudos dos efeitos de **ALLEXOFEDRIN®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina. Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

| <b>FREQUÊNCIA</b>                                                                                              | <b>REAÇÃO ADVERSA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):<br>> 1/100 e < 1/10          | dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):<br>> 1/10.000 e < 1/1.000 | exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispneia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica) |

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica. Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal. Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

**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?**

**Sintomas:** a maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatadas. Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120 mg) durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de **ALLEXOFEDRIN®** ainda não foi estabelecida.

**Tratamento:** em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido. A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

**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: 1.0235.0637

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/ SP – CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



[SAC: 0800 019 19 14](tel:08000191914)

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/01/2024.**

**bula-pac-001396-EMS-v0**

### Histórico de alterações do texto de bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                         | Dados da petição/notificação que altera a bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                                                                     |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                 | Data do expediente                             | No. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS)             | Apresentações relacionadas                                          |
| 24/07/2014                    | 0599433/14-1   | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A                                            | N/A            | N/A     | N/A               | 1ª submissão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS                       | Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10. |
| 26/01/2015                    | 0069675/15-7   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A            | N/A     | N/A               | Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VP/VPS                       | Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10. |
| 19/10/2017                    | 2126273/17-0   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A            | N/A     | N/A               | 1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar estw medicamento?<br>8. Quais os males este medicamento pode me causar? | <div>VP</div> <div>VPS</div> | Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10. |

|            |              |                                                                                        |                                                |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                                                                                                                              |               |                                                                     |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                        |                                                |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            | farmacológicas<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e precauções<br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>10. Superdose |               |                                                                     |
| 17/05/2019 | 0441036/19-0 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A                                            | N/A                                                  | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A        | 1. Para que este medicamento é indicado?<br>III) Dizeres legais<br><br>9. Reações adversas<br>III) Dizeres legais                                                            | VP<br><br>VPS | Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10. |
| 19/06/2019 | 0544019/19-0 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 28/02/2014<br><br>23/12/2013<br><br>21/12/2018 | 0164951/14-5<br><br>0009974/14-1<br><br>1208020/18-9 | 10206 -<br>SIMILAR -<br>Alteração maior de excipiente<br><br>10247 -<br>SIMILAR -<br>Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise<br><br>11024 - RDC 73/2016 -<br>SIMILAR -<br>Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 20/05/2019 | Composição<br>III) Dizeres legais                                                                                                                                            | VP/VPS        | Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10. |
| 03/08/2019 | 1927712/19-1 | 10756 -                                                                                | N/A                                            | N/A                                                  | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A        | Submissão eletrônica                                                                                                                                                         | VP            | Comprimidos                                                         |

|            |              |                                                                                                                    |            |              |                                                                                                                                         |            |                                                                                          |               |                                                                                                      |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | SIMILAR -<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula para<br>adequação a<br>intercambialidade.             |            |              |                                                                                                                                         |            | para atualização de<br>texto de bula para<br>adequação a<br>intercambialidade.           | VPS           | revestidos de<br>120 mg e 180<br>mg em<br>embalagem<br>contendo 10.                                  |
| 27/05/2020 | 1668254/20-8 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                             | N/A        | N/A          | N/A                                                                                                                                     | N/A        | 6. Como devo usar<br>este medicamento?<br>III) Dizeres legais<br><br>III) Dizeres legais | VP<br><br>VPS | Comprimidos<br>revestidos de<br>120 mg e 180<br>mg em<br>embalagem<br>contendo 10.                   |
| 10/07/2020 | 2228767/20-1 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                             | 28/02/2020 | 0605434/20-0 | 11099 - RDC<br>73/2016 -<br>SIMILAR -<br>Inclusão de<br>nova<br>apresentação<br>restrita ao<br>número de<br>unidades<br>farmacotécnicas | 08/06/2020 | III) Dizeres legais                                                                      | VP/ VPS       | Comprimidos<br>revestidos de<br>120 mg e 180<br>mg em<br>embalagem<br>contendo 10 ou<br>30.          |
| 19/10/2020 | 3626913/20-1 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                             | N/A        | N/A          | N/A                                                                                                                                     | N/A        | III) Dizeres legais<br><br>2.RESULTADO DE<br>EFICÁCIA<br><br>III) Dizeres legais         | VP<br><br>VPS | Comprimidos<br>revestidos de<br>120 mg e 180<br>mg em<br>embalagem<br>contendo 10 ou<br>30.          |
| 01/02/2021 | 0418351/21-7 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A        | N/A          | N/A                                                                                                                                     | N/A        | 9. Reações adversas                                                                      | VPS           | Comprimidos<br>revestidos de<br>120 mg e 180<br>mg em<br>embalagem<br>contendo 10 ou<br>30 unidades. |
| 27/08/2021 | 3377490/21-3 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no                         | 29/07/2021 | 2954385/21-1 | 11024 - RDC<br>73/2016 -<br>SIMILAR -<br>Inclusão de<br>local de<br>fabricação de                                                       | N/A        | III) Dizeres legais                                                                      | VP/ VPS       | Comprimidos<br>revestidos de<br>120 mg e 180<br>mg em<br>embalagem<br>contendo 10 ou                 |

|            |              |                                                                                               |     |     |                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                                                |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | Bulário RDC 60/12                                                                             |     |     | medicamento de liberação convencional |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | 30 unidades.                                                                   |
| 09/11/2021 | 4426475/21-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A                                   | N/A | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES                                                                                                                                                                                                           | VP<br><br>VPS | Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades. |
| -          | -            | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A                                   | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>III - DIZERES LEGAIS<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br><br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br><br>III - DIZERES LEGAIS | VP<br><br>VPS | Comprimido revestido de 120 mg e 180 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 unidades. |

**ALLEXOFEDRIN<sup>®</sup> PEDIÁTRICO**  
**(cloridrato de fexofenadina)**

**EMS S/A**

**Suspensão oral**

**6 mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO**

(cloridrato de fexofenadina)

## **APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora.

## **USO ORAL**

## **USO PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da suspensão oral contém:

cloridrato de fexofenadina\*.....6 mg  
veículo\*\* q.s.p. ....1 mL

\*cada 1 mL contém 6,0 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base.

\*\*propilenoglicol, goma xantana, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, butilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, sacarose, xilitol, poloxâmer, aroma artificial de framboesa, dióxido de titânio e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO** está indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (céu da boca), na garganta e nos olhos;
- coriza (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

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

**ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO** é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).

Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se no mínimo por 12 horas após dose única, e doses de duas vezes ao dia, via oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e menores de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.**

**Em crianças abaixo de 6 anos de idade que apresentam alergias de pele recomenda-se consultar o seu médico, caso os sintomas persistam.**

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

#### **Gravidez e amamentação**

Não há estudos de cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

**ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO** somente deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação se a relação risco/benefício

for avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas.

A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Crianças**

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

#### **Outros grupos de risco**

Não é necessário ajuste de dose de cloridrato de fexofenadina em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente) ou em idosos.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. O cloridrato de fexofenadina não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

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

**Atenção: Contém 307,692 mg de sacarose/mL de suspensão oral.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase**

**Atenção: Não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- **cloridrato de fexofenadina e omeprazol:** não foi observada nenhuma interação;
- **cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio:** é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- **cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol:** a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança eletrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.
- medicamentos que influenciam a P-gp ou glicoproteína P (como apalutamida): podem afetar a quantidade de fexofenadina no organismo. Em um estudo, quando apalutamida foi tomada junto com uma dose única de 30 mg de fexofenadina, houve uma redução de 30% na quantidade total no organismo e 7% na quantidade máxima. No entanto, ainda não é sabido como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

#### **INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:**

Evite tomar **ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO** junto com alimentos ricos em gordura e com suco de frutas.

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

**Em crianças com menos de 6 anos de idade, que têm sintomas de alergias de pele, recomenda-se consultar o médico se os sintomas persistirem.**

Em casos mais graves de urticária podem aparecer grandes vergões, inchaço da pele, inchaço das mucosas, como ao redor dos olhos, lábios, língua, dificuldade em respirar e perda de consciência. Se isso ocorrer, procure imediatamente um atendimento de emergência. A fexofenadina não previne a urticária e não previne ou trata os sintomas graves.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 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.**

**Após aberto, o medicamento deve ser mantido dentro da embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).**

Aspecto do medicamento:

Suspensão homogênea na cor branca, com sabor e odor de framboesa.

**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?**

**Agite bem o frasco antes de administrar ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO**

Utilize a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem. Evite a ingestão do medicamento junto com suco de frutas.

### **INSTRUÇÕES PARA USO DE ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO**

**1º passo:** Retire a tampa externa e coloque o batoque (tampa interna) que acompanha a seringa dosadora no frasco de **ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO**.



**2º passo:** Utilize a tampa externa para fechar novamente o frasco e **agite bem**.

**3º passo:** Retire a tampa externa e encaixe a seringa dosadora no orifício do batoque do frasco (tampa interna), vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem necessária.



**4º passo:** Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.



**5º passo:** Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

**A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.**

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>Posologia de ALLEXOFEDRIN® PEDIÁTRICO</b> |
|----------------------------------------------|

|                                                                                                                      |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Para sintomas relacionados à urticária:<br><b>Idade:</b> 6 meses a 2 anos (ou pesando 10,5 Kg ou menos)              | 15 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas) |
| Para sintomas relacionados à rinite alérgica ou urticária:<br><b>Idade:</b> 2 a 11 anos (ou pesando mais de 10,5 Kg) | 30 mg (5 mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)   |

**A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.**

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de fexofenadina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**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?**

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

| FREQUÊNCIA                                                                                                     | REAÇÃO ADVERSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):<br>> 1/100 e < 1/10          | dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):<br>> 1/10.000 e < 1/1.000 | exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispneia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica) |

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal.

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

**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?**

**Sintomas**

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, tontura sonolência e boca seca foram relatadas.

Foram estudadas em voluntários sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de cloridrato de fexofenadina ainda não foi estabelecida.

#### **Tratamento**

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

**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: 1.0235.1327

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
São Jerônimo/RS

SAC: 0800 019 19 14

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/01/2024.**



**bula-pac-460829-EMS-v0**

### Histórico de Alteração de 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. expediente | Assunto                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                     |
| 07/01/2020                    | 0057225/20-0   | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12                                | 09/08/2019                                   | 1955000/19-6   | 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE                              | 23/12/2019        | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.                                                    | VP/VPS           | 6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS 6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS     |
| 29/04/2021                    | 1647874/21-6   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | NA                                           | NA             | NA                                                                       | NA                | 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS                                                                                                        | VPS              | 6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS 6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS     |
| 26/10/2021                    | 4232159/21-5   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | NA                                           | NA             | NA                                                                       | NA                | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                               | VP<br><br>VPS    | Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora. |
| 15/08/2023                    | 0856812/23-4   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12  | 28/07/2023                                   | 0786268/23-7   | Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/07/2023        | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                  | VP<br><br>VPS    | Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora. |
| -                             | -              | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                      | N/A               | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO | VP               | Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora.    |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <div>USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</div> <div>III. DIZERES<br/>LEGAIS</div> <div>5. ADVERTÊNCIAS<br/>E PRECAUÇÕES</div> <div>6. INTERAÇÕES<br/>MEDICAMENTOSAS</div> <div>7. CUIDADOS DE<br/>ARMAZENAMENTO<br/>DO MEDICAMENTO</div> <div>III. DIZERES<br/>LEGAIS</div> | VPS |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|