

Modelo de Bula
PACIENTE



LORATADINA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

XAROPE

1 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento genérico Lei nº 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 DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2019

SAC 0800 704 46 47

www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula

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

PACIENTE



							esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
15/05/2014	0377869/14-0	10452 – GENÉRICO	09/05/2014	---	10451 – Notificação	09/05/2014	8. QUAIS OS MALES QUE	VP/VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED

Modelo de Bula



PACIENTE

		– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12		ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
14/11/2014	1027642/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2014	1027642/14-4	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	07/08/2014	. 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	---	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	---	1418 GENÉRICO - 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 UMA	VP/VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED.

Modelo de Bula

PACIENTE



							QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
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	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	---	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	05/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED

**Modelo de texto de bula
Paciente**



LORATADINA
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Comprimido
10 mg

Modelo de texto de bula Paciente



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 10 mg em embalagem com 12 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

loratadina 10 mg

Excipientes* q.s.p.: 1 comprimido

*lactose, amido e estearato de magnésio.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. LORATADINA também é indicada 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 de LORATADINA pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de LORATADINA 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.

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 1 comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

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 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 outro medicamento.

Modelo de texto de bula

Paciente



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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.

Os comprimidos de loratadina são brancos, circulares, planos, com vinco unilateral, homogêneos na cor e isentos de material estranho.

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?

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de LORATADINA (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido 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.

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 nº. 1.4381.0240

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG nº 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2720 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 – CNPJ: 02.814.497/002-98

Modelo de texto de bula Paciente



Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São

Paulo/SP CEP: 01550-000 - CNPJ:

02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



Modelo de texto de bula 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
17/10/2019	2520579190	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2019	2520579190	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2019	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X

Modelo de texto de bula Paciente



									10 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
24/10/2019	2578779199	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2019	2578779199	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2019	Dizeres legais (apresentação apenas comercializadas)	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
06/11/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações adversas – alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.".	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12