

desloratadina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

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?

Desloratadina é indicado 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.

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

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

#### 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

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

##### 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.

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.

Desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deverá consultar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

## 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).

Desloratadina administrado 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 característico 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

desloratadina é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item “Dosagem”.

Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

### Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:

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 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 (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) 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. Outros eventos podem ocorrer com o uso de desloratadina:

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular; Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

**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.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

**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 – 1.0573.0616

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



### 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	10459 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao medicamento referência	VP/VPS	Xarope 0,5 mg/mL
29/10/2014	0970196/14-6	10452 - GENÉRICO – 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
13/09/2018	0894633/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p style="text-align: center;"><b>VP</b></p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p style="text-align: center;"><b>VPS</b></p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p>	VP/VPS	Xarope 0,5 mg/mL
11/10/2018	0988947/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Apresentações</u>	VP/VPS	Xarope 0,5 mg/mL

28/05/2019	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1199003/18-1	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	28/01/2019	<b>VP</b> III – Dizeres Legais <b>VPS</b> 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	Xarope 0,5 mg/mL
------------	---	---	------------	--------------	--	------------	--	--------	------------------