

LABEL GOTAS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução oral
40 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABEL GOTAS

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÕES

Solução oral 40 mg/ml: frascos com 30 e 45 ml + conta-gotas

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 20 gotas) de solução oral de Label Gotas contém:

cloridrato de ranitidina (equivalente a 40 mg de ranitidina base).....44,643 mg

Excipientes: água purificada, ácido ascórbico, aroma de cereja, corante caramelo, fosfato de sódio dibásico dodecahidratado, glicerol, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sucralose e sorbitol.

Cada gota contém 2 mg de ranitidina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Label Gotas é um medicamento destinado ao tratamento das doenças associadas ao aumento da secreção gástrica tais como: úlceras de estômago ou de duodeno, incluídas as associadas ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais e as que ocorrem após realização de cirurgias com internação hospitalar, esofagite de refluxo (doença causada pelo refluxo ácido proveniente do estômago para o esôfago), além de também poder ser utilizado na prevenção de úlceras motivadas por estresse em pacientes em estado grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Label Gotas contém ranitidina, um medicamento que atua reduzindo a quantidade de ácido produzido no estômago proporcionando não só a melhora dos sintomas relacionados a tais distúrbios, como também favorecendo a cicatrização de úlceras do estômago e do duodeno e prevenindo suas complicações. Além disso, a ação do medicamento se faz na redução da ocorrência de lesões provocadas pela secreção ácida sobre o esôfago, como ocorre nos casos de refluxo gastroesofágico (refluxo de secreção ácida do estômago para o esôfago).

Mesmo que haja melhora após alguns dias, não pare de usar o medicamento até o fim do tratamento determinado pelo médico, ou a dor e o desconforto podem voltar.

A ação do medicamento é rápida, ocorrendo em cerca de 11 a 22 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Label Gotas não deve ser utilizado em pacientes que tenham histórico de hipersensibilidade (alergia) à ranitidina ou medicações que pertencem à mesma classe de medicamentos (cimetidina e famotidina) e também aos componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

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

O uso de ranitidina deve ser evitado em pacientes com história de uma doença rara chamada porfiria, visto que há raros relatos de crises de porfiria aguda precipitados pelo uso de ranitidina. Se o paciente é portador de doenças que afetem os rins, avise o médico antes de iniciar o tratamento, pois pode ser necessária a adequação de doses.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

Este medicamento não contém açúcar.

A ranitidina pode apresentar as seguintes interações medicamentosas: antiácidos ou doses altas de sucralfato podem reduzir a absorção de Label Gotas. O sucralfato deve ser tomado após um intervalo de 2 horas para não afetar esta absorção. O cetoconazol tem sua absorção diminuída e deve-se usar Label Gotas somente 2 horas após a administração de cetoconazol.

Na relação a seguir são listadas as principais interações relacionadas ao uso de Label Gotas, de acordo com sua gravidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - MEDICAMENTO

a) Severidade Maior

Diminui a concentração no sangue dos medicamentos atazanavir, fosamprenavir e dasatinibe.

b) Severidade Moderada

Reduz a absorção no intestino dos medicamentos cetoconazol e itraconazol.

Aumenta a concentração no sangue dos medicamentos metformina e procainamida.

O uso simultâneo com midazolam, risedronato e risperidona altera a velocidade e o grau de absorção destes medicamentos.

c) Severidade Menor

Altera a coagulação do sangue se usado com ácido acetilsalicílico.

Reduz a efetividade dos medicamentos bisacodil e trinatereno.

Aumenta a concentração no sangue dos medicamentos diltiazem e teofilina.

Aumenta a absorção do medicamento glipzida.

Aumenta a concentração no sangue do medicamento fenitoína.

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - SUBSTÂNCIA QUÍMICA

Aumenta a velocidade e o grau de absorção do álcool pelo sangue.

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - ALIMENTO

Reduz a efetividade do medicamento se usado simultaneamente com cranberry.

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - EXAMES LABORATORIAIS

Altera exame de coagulação do sangue se usado com acenocoumarol, dicumarol e varfarina.

Pode resultar num exame falso-negativo quando realizado o teste de detecção respiratória para *H. pylori*.

Pode resultar num exame falso-positivo quando realizado o teste de detecção de proteínas na urina.

**Informe ao 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 a sua saúde.**

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.

Label Gotas é uma solução oral de coloração caramelo, límpida, com odor e sabor cereja.

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?

Úlcera duodenal

A dose recomendada de ranitidina para cicatrização das úlceras duodenais ativas em crianças a partir de 1 mês de idade é de 2 a 4 mg/kg de 12 em 12 horas. A dose máxima é 300 mg/dia.

Tratamento de manutenção de úlcera duodenal

A dose recomendada de ranitidina para o tratamento de manutenção de cicatrização de úlceras duodenais em crianças a partir de 1 mês de idade é de 2 a 4 mg/kg em dose única diária. A dose máxima é 150 mg/dia.

Esofagite erosiva e Doença do Refluxo Gastroesofágico

A dose recomendada para estas condições é 2,5 a 5 mg/kg de 12 em 12 horas.

Úlcera gástrica

A dose recomendada de ranitidina para cicatrização em crianças com úlceras gástricas é de 2 a 4 mg/kg de 12 em 12 horas. A dose máxima é 300 mg/dia.

Tratamento de Manutenção de úlcera gástrica

A dose recomendada de ranitidina para o tratamento de manutenção de cicatrização de úlceras gástricas em crianças é de 2 a 4 mg/kg em dose única diária. A dose máxima é 150 mg/dia.

Indicação	Peso / Posologia	
Úlcera gástrica e duodenal Tratamento agudo	3 Kg	3 a 6 gotas de 12 em 12 horas
	4 Kg	4 a 8 gotas de 12 em 12 horas
	5 Kg	5 a 10 gotas de 12 em 12 horas
	6 Kg	6 a 12 gotas de 12 em 12 horas
	7 Kg	7 a 14 gotas de 12 em 12 horas
	8 Kg	8 a 16 gotas de 12 em 12 horas
	9 Kg	9 a 18 gotas de 12 em 12 horas
	10 Kg	10 a 20 gotas de 12 em 12 horas
	3 Kg	3 a 6 gotas em dose única diária
	4 Kg	4 a 8 gotas em dose única diária
Úlcera gástrica e duodenal Tratamento de Manutenção	5 Kg	5 a 10 gotas em dose única diária
	6 Kg	6 a 12 gotas em dose única diária
	7 Kg	7 a 14 gotas em dose única diária
	8 Kg	8 a 16 gotas em dose única diária
	9 Kg	9 a 18 gotas em dose única diária
	10 Kg	10 a 20 gotas em dose única diária
	3 Kg	4 a 8 gotas de 12 em 12 horas
	4 Kg	5 a 10 gotas de 12 em 12 horas
	5 Kg	7 a 13 gotas de 12 em 12 horas
	6 Kg	8 a 15 gotas de 12 em 12 horas
Esofagite erosiva e Doença de Refluxo Gastroesofágico	7 Kg	9 a 18 gotas de 12 em 12 horas
	8 Kg	10 a 20 gotas de 12 em 12 horas
	9 Kg	12 a 23 gotas de 12 em 12 horas
	10 Kg	13 a 25 gotas de 12 em 12 horas

Insuficiência renal

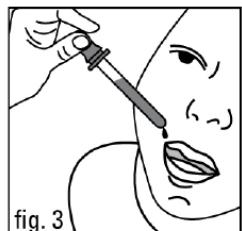
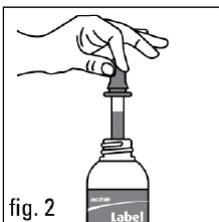
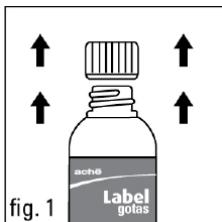
Em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina abaixo de 50 ml/min) poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas.

A hemodiálise reduz os níveis circulantes de ranitidina. Recomenda-se uma dose diária de 150 mg à noite, por quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica que estejam fazendo o uso de cloridrato de ranitidina, 150 mg do medicamento devem ser tomados imediatamente após a diálise.

Insuficiência hepática

Em pacientes com cirrose hepática compensada não é necessário o ajuste de dose, contudo deve ser monitorizada a função hepática com dosagem de transaminases. No caso de aumento de níveis de transaminases durante o tratamento com ranitidina a medicação deverá ser descontinuada.

MODO DE USAR:



1. Retirar a tampa para abrir o frasco. (fig. 1)
2. Inserir o conta-gotas no frasco.
3. Pressionar o bulbo do conta-gotas para que o medicamento entre na cânula do mesmo. (fig 2)
4. Direcionar o conta-gotas para o canto da boca do paciente, contando o número de gotas a serem administradas. (fig. 3)
5. Caso permaneça produto na cânula, volte o conta-gotas para o frasco e pressione o bulbo até esvaziar totalmente a cânula.
6. Fechar o frasco.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Em caso de esquecimento da tomada da medicação, você deverá aguardar o horário da próxima dose e administrar a dose prevista para aquele horário. As doses nunca deverão ser dobradas em função de esquecimento de uso da medicação.

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?

O uso de Label Gotas em geral é bem tolerado, porém, como ocorre em todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais. Caso ocorram manifestações sugestivas de hipersensibilidade (reação alérgica), como inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua, erupções cutâneas ou fissuras na pele (em qualquer lugar do corpo), febre, chiado no peito com sensação de dispneia (dificuldade respiratória), procure seu médico imediatamente e suspenda o tratamento até que seja feita a avaliação desses sintomas. Caso ocorram náuseas, vômitos, perda de apetite, icterícia (pele e olhos amarelados) e urina de coloração escura, você deverá informar seu médico antes de prosseguir o tratamento.

A seguir são listadas as principais reações adversas de Label Gotas, conforme a frequência de sua ocorrência:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Sistema Nervoso Central:** prostração (abatimento), tontura, sonolência, insônia, vertigem, borramento visual e distúrbios reversíveis da coordenação motora. Foram relatados casos raros de confusão mental, agitação e depressão em pacientes idosos com doenças sérias.
- **Cardiovascular:** alterações nos batimentos cardíacos.
- **Gastrintestinal:** pancreatite, colestase hepatocelular e hepatite.
- **Musculoesqueléticas:** dores nos músculos e articulações.
- **Dermatológicas:** *rash* cutâneo, incluindo casos de eritema multiforme, vermelhidão na pele e queda de pelos. Reação alérgica com inchaço dos olhos.
- **Respiratórias:** dificuldade para respirar.
- **Renais:** alteração da função ou inflamação nos rins.

▪ Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Hematológicas:** diminuição reversível das células do sangue.

Reações com incidência não determinada:

- **Gastrintestinal:** constipação, diarreia, náuseas/vômitos e desconforto abdominal/dor.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não se prevê a ocorrência de problemas significativos com eventual superdosagem.

Recomenda-se a monitorização da função hepática e dos parâmetros hematológicos. O nível de consciência deve ser monitorado, podendo haver alterações principalmente em pacientes idosos.

Se necessário, deve-se instituir terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da ranitidina por indução de êmese ou lavagem gástrica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0437

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Label Gotas_BU_VP 09

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

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
27/11/2014	1066930/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula em adequação à RDC 47/09	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 15 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 20 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT
30/06/2015	0575106/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT
31/03/2017	0513988/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT
23/11/2018	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT

							<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--