

Item: Bula - 707523 L-35 - FRENTE

Produto: LORALERG

Dimensões: 135 X 160 mm

Acabamento: bula ABERTA

Motivo da alteração: Revisão do texto RDC 137 + duas frases: presença de sacarose e anti-histamínicos e a RDC 138 novo GITE (alteração da indicação do produto - Novas dimensões e posicionamento do código laetus 35.

Data: 06/05/2005

LORALERG

loratadina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

LORALERG (loratadina) comprimido - embalagem com 10 comprimidos.

LORALERG (loratadina) xarope - frasco com 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido - cada comprimido contém 10 mg de loratadina. Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Xarope - cada 5 mL contém 5 mg de loratadina.

Excipientes: ácido cítrico, glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, aroma natural de cereja, sacarose.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A ação da loratadina tem início pouco depois de sua administração. O produto conserva-se bem em condições normais de armazenamento, devendo ser guardado em ambiente seco, ao abrigo da luz e do calor excessivo. Deve ser conservado em suas embalagens originais mesmo depois de abertas. O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Como norma geral, não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: cansaço ou dor de cabeça.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Tomar este medicamento de preferência com o estômago vazio. Evite ingestão de álcool ou outros depressores do sistema nervoso central durante o tratamento. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Informe ao seu médico se tem algum problema no fígado.

Em pacientes idosos ou com problemas no fígado ou nos rins, a frequência de aparecimento de sonolência é maior.

Sua eficácia e segurança em crianças abaixo de 2 anos não estão estabelecidas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A loratadina é um potente antagonista dos receptores H₁ da histamina. É prontamente absorvida no trato gastrointestinal, atingindo a concentração plasmática máxima em uma hora. É metabolizada no fígado e tem como metabólito ativo a descarboetoxiloratadina. Sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadina e seu metabólito ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas. Estudos em animais demonstraram sua passagem transplacentária e para o leite materno.

A insuficiência renal não altera, de forma significativa, a farmacocinética da droga, entretanto, nos casos de insuficiência hepática, há modificações nos parâmetros farmacocinéticos exigindo, portanto, ajuste da dose. Pacientes idosos não necessitam de modificações na posologia.

INDICAÇÕES

Alergia, coceira ou prurido, coriza, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, ardência ou ardor, conjuntivite alérgica, prurido senil, prurido nasal, prurido ocular alérgico, febre do feno, dermatite atópica, eczemas.

CONTRA-INDICAÇÕES

PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE OU IDIOSINCRASIA À DROGA OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: NÃO HÁ DADOS SUFICIENTES PARA ASSEGURAR O USO DA LORATADINA NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. O PRODUTO, PORTANTO, NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A MULHERES GRÁVIDAS OU DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE AS VANTAGENS SUPEREM EVENTUAIS RISCOS. AS CONCENTRAÇÕES ATIVAS NO LEITE MATERNO SÃO SEMELHANTES ÀS DO PLASMA. APÓS 48 HORAS, SOMENTE 0,029% DA DOSE ADMINISTRADA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO.

EM ESTUDOS COM ANIMAIS, A LORATADINA ATRAVESSA A BARREIRA PLACENTÁRIA. PACIENTES COM

Item: Bula - 707523 L-35 - **VERSO**

Produto: LORALERG

Dimensões: 135 X 160 mm

Acabamento: bula ABERTA

Motivo da alteração: Revisão do texto RDC 137 + duas frases: presença de sacarose e anti-histamínicos e a RDC 138 novo GITE (alteração da indicação do produto - Novas dimensões e posicionamento do código laetus 35.

Data: 06/05/2005

HEPATOPATIA GRAVE DEVEM TER A DOSE REDUZIDA POIS PODEM APRESENTAR UMA DIMINUIÇÃO DO CLEARANCE DA LORATADINA. RECOMENDA-SE DOSE INICIAL DE 5 mg AO DIA OU 10 mg EM DIAS ALTERNADOS. A SEGURANÇA E EFICÁCIA DA LORATADINA NÃO ESTÃO ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS EM TESTES DE LABORATÓRIO: DEVE-SE SUSPENDER O TRATAMENTO APROXIMADAMENTE 48 HORAS ANTES DA REALIZAÇÃO DE QUALQUER PROVA CUTÂNEA POIS A LORATADINA PODE IMPEDIR OU DIMINUIR AS REAÇÕES QUE SERIAM POSITIVAS AOS INDICADORES DE REATIVIDADE DÉRMICA. DROGAS QUE INIBEM O METABOLISMO HEPÁTICO DEVEM SER USADAS COM PRECAUÇÃO ATÉ QUE SE COMPLETEM OS ESTUDOS SOBRE INTERAÇÕES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

IMAO: PROLONGAM E INTENSIFICAM OS EFEITOS DOS ANTI-HISTAMÍNICOS, PODENDO OCORRER ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, OU MESMO CRISES HIPERTENSIVAS. AUMENTO NA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE LORATADINA FOI RELATADO EM ESTUDOS CONTROLADOS APÓS O USO CONCOMITANTE DE LORATADINA E CETOCONAZOL, ERITROMICINA OU CIMETIDINA, ENTRETANTO, SEM ALTERAÇÕES CLINICAMENTE SIGNIFICATIVAS (INCLUINDO ELETROCARDIOGRAMA). OUTROS MEDICAMENTOS CONHECIDAMENTE INIBIDORES DO METABOLISMO HEPÁTICO DEVEM SER CO-ADMINISTRADOS COM CAUTELA.

REAÇÕES ADVERSAS

LORATADINA NÃO DEMONSTROU, EM ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS, ATIVIDADE SEDATIVA OU ANTICOLINÉRGICA SIGNIFICATIVA. FORAM RELATADAS, EMBORA RARAMENTE, AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS:

PELE E ANEXOS: DERMATITE, CABELO E PELE SECOS, URTICÁRIA E FOTOSSENSIBILIDADE.

SINTOMAS PSIQUIÁTRICOS: DEPRESSÃO, AGITAÇÃO, INSÔNIA, AMNÉSIA, CONFUSÃO, AUMENTO DA LIBIDO.

SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO: SALIVAÇÃO E LACRIMEJAMENTO ALTERADOS, TRANSPIRAÇÃO AUMENTADA, IMPOTÊNCIA.

SISTEMA CARDIOVASCULAR: HIPOTENSÃO, PALPITAÇÕES, SÍNCOPE, TAQUICARDIA.

SISTEMA GASTROINTESTINAL: NÁUSEA, VÔMITO, FLATULÊNCIA, GASTRITE, CONSTIPAÇÃO, ANOREXIA.

SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO: ARTRALGIA, MIALGIA.

SISTEMA REPRODUTIVO: DISMENORRÉIA, VAGINITE.

SISTEMA RESPIRATÓRIO: SECURA NASAL, FARINGITE, DISPNEIA, CONGESTÃO NASAL E BRONCOESPASMO.

SISTEMA URINÁRIO: DESCOLORAÇÃO DA URINA E ALTERAÇÃO DA MIÇÃO.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido ou 10 mL de xarope (10 mg) uma vez ao dia.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez ao dia.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL ou 1 comprimido (10 mg), uma vez ao dia.

SUPERDOSAGEM

Não há registro, até o momento, de ingestão de superdose de loratadina. Os sinais e sintomas relacionados com dosagem excessiva incluem desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, redução do estado de alerta, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até parada respiratória.

O tratamento que deverá ser instituído é sintomático e adjuvante. Deve-se induzir o vômito (aconselha-se administração de xarope de ipecacuanha) mesmo que já tenha ocorrido emese espontânea. O uso de carvão ativado e lavagem gástrica podem ser úteis. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0407 CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.

707523



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br