

**LORATADINA**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA.**

**Xarope**

**1 mg/mL**

## LORATADINA

loratadina

DCB: 05416

### FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

### APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de 100 ml + Copo Dosador

Caixa com 48 frascos de 100 ml + 48 Copos Dosadores (Embalagem Hospitalar)

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

loratadina.....1 mg

Excipientes.....q.s.p.....1 mL

(propilenoglicol, açúcar sólido, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerol, essência de abacaxi e água purificada).

### 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. loratadina 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 de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.

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 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30Kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg 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.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**loratadina não contém corantes.**

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

loratadina é um xarope límpido, coloração amarela, odor e sabor característico de abacaxi, ausente de partículas estranhas.

**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 de loratadina (10 mg) 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) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de loratadina 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.

**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 angiodema (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 casos 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 do medicamento ingerido 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

Nº Registro M.S.: 1.6241.0007

Responsável Técnico:

Rodrigo F. Pinheiro

CRF-SP: 84515

Registrado e fabricado por:

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA**

Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM



**Mariol**  
medicamentos



Serviço de Atendimento ao Cliente  
**0800-7748582**



Comercializado por:

**PHARLAB**

**Indústria Farmacêutica S.A.**

Rua São Francisco, 1300

B. Américo Silva

Lagoa da Prata/MG – Ind. Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	07/01/2013	0010032/13-3	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Alteração no nome do responsável técnico da empresa e inclusão de todas as apresentações registradas no Diário Oficial da União (D.O.U)	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
15/07/2013	0570463/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0570463/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
10/04/2017	0584319/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2017	0584319/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao preocesso	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 07/08/2014.  Atualização do logotipo da Mariol e Atualização do logotipo do SAC da Mariol.	VP	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
14/06/2017	1248618/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	14/06/2017	1248618/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	Aditado ao processo	Alteração da empresa responsável pela comercialização do medicamento genérico loratadina 1mg/mL,	VP	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED

		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12		apresentação: 1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED		
22/02/2018	01380281/81	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	01380281/81	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
13/08/2018	0799485/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2018	0799485/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
10/10/2019	2428946/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2019	2428946/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
13/11/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
							Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA		1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)