



# **LORATADINA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido**

**10mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**loratadina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido.

Embalagem contendo 12 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

loratadina .....10mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(dióxido de silício, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e amido).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A 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. A loratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

#### **Interações medicamentosas**

A 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.**

## **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.**

A loratadina apresenta-se como comprimido oblongo de cor branca.

**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 ou com peso corporal acima de 30kg: um comprimido de loratadina (10mg) 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.

A loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizada 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 DESTES 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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.5584.0465

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

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



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**

**Histórico de alteração para 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2015	0696645/15-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015	0696645/15-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido
01/03/2017	0328424/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328424/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
29/01/2018	0068804/18-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0068804/18-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
17/12/2018	1185877/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2018	1185877/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2018	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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VPS	Comprimido

03/07/2019	0585771/19-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	0585771/19-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	Comprimido
29/11/2019	3302471/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3302471/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimido
17/07/2023		10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2023		10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2023	III Dizeres Legais Alteração logomarca Neo Química	VP/VPS	Comprimido



# **LORATADINA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Xarope**

**1,0mg/mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****loratadina****Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL acompanhado com copo dosador.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL do xarope contém:

loratadina .....1,0mg

veículo q.s.p.....1mL

(ácido cítrico, benzoato de sódio, essência de cereja, essência de pêssego, glicerol, propilenoglicol, sacarose e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A 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. A loratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

### 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 10mL (10mg) 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**

A 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:** Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

A 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). 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.**

A loratadina apresenta-se como solução límpida de cor levemente amarelada.

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

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30kg: 5mL (5mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 5mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30kg: 10mL (10mg) de loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL 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.

A loratadina geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

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 sobre-dosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário 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.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584. 0270

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**

**Histórico de alteração para 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2013	0673467/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2013	0673467/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Xarope
27/02/2017	0321976/17-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	0321976/17-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
29/01/2018	0068929/18-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0068929/18-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
17/12/2018		10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2018		10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2018	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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VPS	