

Talerc

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

10 mg/5 mL

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Talerc
cloridrato de epinastina

APRESENTAÇÕES

Xarope 10 mg/5 mL: frasco com 50 mL + copo-dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de Talerc xarope contém:

cloridrato de epinastina..... 10 mg

Excipientes: glicirrizinato de amônio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, carmelose sódica, essência de cereja, essência de mentol, propilenoglicol, água purificada, sorbitol e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Talerc xarope é destinado para o tratamento e prevenção de alergias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Talerc xarope atua diminuindo os sintomas da alergia. Sua ação é rápida e pode obter a melhora em 1 hora após o uso e duradoura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Talerc se tiver hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de epinastina ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Não existem evidências suficientes na literatura de ocorrência de interações clinicamente relevantes entre os componentes do Talerc com outros medicamentos.

Evite a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento.

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

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.

Talerc xarope apresenta-se na forma de líquido levemente viscoso, incolor a levemente amarelado com odor característico de 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?

Você deve tomar o medicamento por via oral.

Rinite alérgica:

Crianças de 6 a 12 anos: 5 a 10 mg (2,5 mL a 5 mL), uma vez ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 10 a 20 mg (5 mL a 10 mL), uma vez ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a gravidade dos sintomas.

Patologias dermatológicas alérgicas:

Adultos: 20 mg (10 mL), uma vez ao dia.

O limite máximo diário é de 40 mg.

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?

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

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?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

SNC: Podem ocorrer sintomas de tontura, sonolência, cansaço e dor de cabeça.

Pele e anexo: Podem ocorrer reações alérgicas no corpo como, por exemplo, erupção cutânea, urticária, eritema (vermelhidão), coceira, edema (inchaço).

Trato gastrointestinal: Podem ocorrer desconforto gastrointestinal e sintomas relacionados como boca seca, estomatite.

Fígado: Podem ocorrer elevação dos testes de função hepática (função do fígado), icterícia. Casos isolados de hepatite e piora dos distúrbios hepáticos já existentes.

Trato urinário: Podem ocorrer sintomas similares à cistite incluindo aumento da urina e sangue na urina.

Trato cardiovascular: Pode ocorrer palpitação.

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 DESTA MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adulto e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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 sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0364

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2016.



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
27/06/2014	0504758/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	0504758/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Atualização conforme preconizado pela RDC 47/2009	VP e VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 2 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 50 ML
17/10/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 2 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 50 ML