

# LOREMIX

Loratadina  
USO ADULTO

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES - LOREMIX

Comprimidos - caixas com 12 comprimidos. Xarope - frasco com 100 ml.

## COMPOSIÇÃO - LOREMIX

Comprimido - Cada comprimido contém:

Loratadina: 10 mg

Excipiente: Celulose, Estearato de Magnésio, Gluconato Amido Sódio, Copolímero Ácido Metacrílico, Acetona, Álcool, Talco

Xarope - Cada 5 ml contém:

Loratadina: 5 mg

Excipiente: Ácido Cítrico, Sacarose, Álcool, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE - LOREMIX

A Loratadina inibe a Histamina, um dos principais agentes responsáveis pela secreção nasal e coceira dos quadros alérgicos.

### CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO:

Todo medicamento deve ser conservado ao abrigo da luz e umidade entre 15 e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Verifique a data de fabricação no cartucho. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

A Loratadina é um novo medicamento, seu uso em mulheres grávidas e amamentando está contra-indicado, pois observa-se concentrações do fármaco no leite materno. Em crianças abaixo de 2 anos sua eficiência ainda não está estabelecida, portanto, seu uso deve ser exclusivamente a critério médico.

Na suspeita de gravidez informe ao seu médico.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

**Loremix** (Loratadina) é bem tolerado, porém, podem ocorrer casos de: vômitos, náuseas, agitação psicomotora e quadros urticariformes.

Apesar de sua seletividade periférica, a ocorrência de sonolência é rara, entretanto deve-se ter cautela ao executar atividades perigosas que exijam atenção, este efeito se intensifica com o uso concomitante de: álcool, barbitúricos, analgésicos opiáceos, e neurolépticos.

Pacientes com problemas de fígado devem comunicar seu médico, pois, **LOREMIX** (Loratadina) está contra-indicado em hepatopatas graves.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIOS SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS - LOREMIX

A Loratadina é um potente anti-histamínico tricíclico com ação prolongada e seletiva para receptores H1 periféricos, porém ao contrário da maioria dos anti-histamínicos não apresenta significantes efeitos do tipo anticolinérgicos e serotônicos.

Mecanismo de ação: **LOREMIX** (Loratadina) age antagonizando a ação da histamina nos receptores H1 com grande seletividade para os periféricos, fazendo com que os efeitos da histamina, nos processos alérgicos como a

vasodilatação e o aumento de secreções sejam minimizados.

## **Farmacocinética - LOREMIX**

A Loratadina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal atingindo níveis plasmáticos máximos em 1 hora. Sua metabolização é hepática, onde é transformada em descarboetoxiloratadina, seu principal metabólito ativo cujo pico plasmático máximo está em torno de 2,9 horas. O tempo de meia-vida plasmática da Loratadina e da descarboetoxiloratadina é de 3,8 e de 18,7 horas, respectivamente. Sua ligação com as proteínas plasmáticas é alta, sendo que a Loratadina se encontra entre 97 e 99% ligada as mesmas enquanto a descarboetoxiloratadina se encontra entre 73 a 76%.

## **INDICAÇÕES - LOREMIX**

**LOREMIX** (Loratadina) está indicado no alívio dos sinais e sintomas associados com a rinite alérgica e também para o alívio dos sinais e sintomas nos quadros urticários crônicos e outras afecções dermatológicas. Nos quadros de rinites não alérgicas e processos das vias aéreas baixas, como a asma brônquica, o uso da Loratadina não está indicado.

## **CONTRA-INDICAÇÕES - LOREMIX**

**LOREMIX** (Loratadina) está contra-indicado em pacientes que apresentem história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua formulação.

## **PRECAUÇÕES - LOREMIX**

Apesar de sua especificidade aos receptores H1 periféricos, geralmente não há sonolência no uso de Loratadina, porém, deve-se ter cautela ao medicar pacientes que exerçam atividades que exijam atenção.

**Gravidez e lactação:** Sabe-se que a Loratadina atravessa a barreira placentária de ratos e que alcança concentrações no leite iguais as do plasma, em 48 horas, apenas 0,0029% da dose ingerida por via oral é eliminada no leite como droga ativa. Por se tratar de um novo medicamento ainda não está estabelecido o risco que a Loratadina pode gerar ao feto, logo, o seu uso na gravidez e lactação deve ser criteriosamente avaliado pelo médico.

**Infância:** Ainda não está estabelecida a segurança e a eficácia da Loratadina em crianças abaixo de 2 anos desta forma o seu uso nesta faixa etária deve ser criteriosamente avaliada pelo médico.

**Hepatopatas e Nefropatas:** A dose de **LoRemix** deve ser reduzida à 5 mg ao dia ou 10 mg em dias alternados em pacientes que possuam insuficiência renal (depuração de creatinina plasmática < 30 ml/min) e/ou insuficiência hepática grave devido a alteração de sua metabolização.

## **REAÇÕES ADVERSAS - LOREMIX**

A Loratadina é bem tolerada pelo organismo. Em estudos clínicos controlados, a Loratadina demonstrou ausência de efeitos sedativos ou anticolinérgicos porém, alguns efeitos colaterais poderão ser relatados, tais como: **PELE** = dermatites, cabelo e pele seca, urticária, fotossensibilidade. **PSIQUIÁTRICOS** = depressão, agitação, insônia, amnésia, confusão, aumento do libido. **SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO** = salivação e lacrimejamento alterados, transpiração aumentada e impotência.

**CARDIOVASCULAR** = hipotensão, palpitação, síncope, taquicardia.

**GASTROINTESTINAL** = náuseas, vômitos, flatulência, gastrite, constipação, anorexia. **MÚSCULO-**

**ESQUELÉTICO** = artralgia, mialgia. **RESPIRATÓRIO** = secreção nasal, faringite, dispnéia, congestão

nasal, bronco-espasmo. URINÁRIO = descoloração da urina e alteração da micção.  
REPRODUTIVO = dismenorréia, vaginite.

Interações aos testes laboratoriais: Deve-se suspender por um período de 2 a 4 dias o uso da Loratadina antes de se executar qualquer teste alérgico como provas cutâneas, pois, a resposta das mesmas podem estar diminuídas ou até mesmo abolidas.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - LOREMIX**

Observa-se um aumento dos níveis plasmáticos de Loratadina em uso concomitante de Eritromicina, Cetoconazol e Cimetidina, entretanto, sem clínica presente. O uso de álcool concomitante com

a Loratadina pode intensificar um efeito sedativo.

Inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer elevação da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas.

## **POSOLOGIA - LOREMIX**

ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

Comprimidos 1 Comp. 1x ao dia

Xarope 10 ml 1x ao dia

CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS

(PESO MAIOR DE 30 KG)

Comprimidos 1 Comp. 1x ao dia

Xarope 10 ml 1x ao dia

CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS

(PESO MENOR QUE 30 KG)

Xarope 5 ml 1x ao dia

## **CONDUTA NA SUPERDOSAGEM - LOREMIX**

Não foram observadas sintomatologias relevantes em pacientes que ingeriram até 160 mg de Loratadina, mas sintomas como sonolência, sedação, insônia, apnéia, taquicardia e mesmo convulsão podem ocorrer. Como ainda não está estabelecido o risco nem a dose na superdosagem, aconselha-se o encaminhamento a centros de controle de intoxicações onde deve-se proceder com o esvaziamento gástrico, por lavagem ou provocando o vômito, quando o paciente estiver consciente. Deve-se preservar os parâmetros cardio-respiratórios com uso de drogas vasoativas e em caso de convulsões está indicado o uso de benzodiazepínico. A depuração da Loratadina por métodos de diálise não é significativa.

Pacientes acima de 65 anos: Não há contra-indicação ao uso da Loratadina em pacientes idosos desde que sua função hepato-renal esteja preservada.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

## **LOREMIX - Laboratório**

ATIVUS

Rua Fonte Mécia, 2050 - São Pedro

Valinhos/SP - CEP: 13270-000

Tel: (19) 3849 8600