

**loratadina**

**EMS S/A**

**Xarope**

**1 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope de 1 mg/mL contém:

loratadina.....1 mg  
veículo\* q.s.p.....1 g

\*sacarose, ácido cítrico anidro, glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja e água purificada.

## 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.

### 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 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 Kg 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 diabéticos: contém açúcar.**

**A loratadina xarope 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 (temperatura 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.**

Aspecto do medicamento:

Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, com sabor e odor de cereja, isento de partículas e impurezas.

**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.

A 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 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 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**

MS-1.0235.0506

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901  
CNPJ 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2020.**

**bula-pac-012028-EMS-v0**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644709/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
15/07/2014	0564818141	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES  QUE ESTE  MEDICAMENTO  PODE ME CAUSAR?  (VP)  - 9. REAÇÕES  ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
25/06/2015	0998501/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES  QUE ESTE  MEDICAMENTO  PODE ME CAUSAR?  (VP)  - 9. REAÇÕES	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador

							ADVERSAS (VPS)		
05/01/2016	1136285/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS)	VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo- dosador
14/12/2018	1181706/18-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado

		Bula – RDC 60/12					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 neste medicamento? Dizeres Legais		de um copo- dosador
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções  6. Interações Medicamentosas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	
02/08/2019	1923945/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo- dosador
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	
10/09/2019	3409453/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo- dosador
							5. Advertências e precauções 10. Superdose	VPS	
							4. O que devo saber	VP	

27/11/2020	4194546/20-8	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	antes de usar este medicamento?		Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo- dosador
							9. Reações adversas	VPS	
							III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	
14/04/2021	1430638/21-7	10452 - GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope de 1mg/ mL em embalagem com 1 frasco com 100mL acompanhado de um copo-dosador
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.