

**Item:** Bula - 707523 L-35 - FRENTE

**Produto:** LORALERG

**Dimensões:** 135 X 160 mm

**Acabamento:** bula ABERTA

**Motivo da alteração:** Revisão do texto RDC 137 + duas frases: presença de sacarose e anti-histamínicos e a RDC 138 novo GITE (alteração da indicação do produto - Novas dimensões e posicionamento do código laetus 35.

**Data:** 06/05/2005

**LORALERG**

loratadina



**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

**LORALERG** (loratadina) comprimido - embalagem com 10 comprimidos.

**LORALERG** (loratadina) xarope - frasco com 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**COMPOSIÇÃO**

**Comprimido** - cada comprimido contém 10 mg de loratadina. Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio.

**Xarope** - cada 5 mL contém 5 mg de loratadina.

Excipientes: ácido cítrico, glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, aroma natural de cereja, sacarose.

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

A ação da loratadina tem início pouco depois de sua administração. O produto conserva-se bem em condições normais de armazenamento, devendo ser guardado em ambiente seco, ao abrigo da luz e do calor excessivo. Deve ser conservado em suas embalagens originais mesmo depois de abertas. O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Como norma geral, não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: cansaço ou dor de cabeça.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Tomar este medicamento de preferência com o estômago vazio. Evite ingestão de álcool ou outros depressores do sistema nervoso central durante o tratamento. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Informe ao seu médico se tem algum problema no fígado.

Em pacientes idosos ou com problemas no fígado ou nos rins, a frequência de aparecimento de sonolência é maior.

Sua eficácia e segurança em crianças abaixo de 2 anos não estão estabelecidas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

A loratadina é um potente antagonista dos receptores H<sub>1</sub> da histamina. É prontamente absorvida no trato gastrointestinal, atingindo a concentração plasmática máxima em uma hora. É metabolizada no fígado e tem como metabólito ativo a descarboetoxiloratadina. Sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadina e seu metabólito ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas. Estudos em animais demonstraram sua passagem transplacentária e para o leite materno.

A insuficiência renal não altera, de forma significativa, a farmacocinética da droga, entretanto, nos casos de insuficiência hepática, há modificações nos parâmetros farmacocinéticos exigindo, portanto, ajuste da dose. Pacientes idosos não necessitam de modificações na posologia.

**INDICAÇÕES**

Alergia, coceira ou prurido, coriza, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, ardência ou ardor, conjuntivite alérgica, prurido senil, prurido nasal, prurido ocular alérgico, febre do feno, dermatite atópica, eczemas.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE OU IDIOSINCRASIA À DROGA OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** NÃO HÁ DADOS SUFICIENTES PARA ASSEGURAR O USO DA LORATADINA NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. O PRODUTO, PORTANTO, NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A MULHERES GRÁVIDAS OU DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE AS VANTAGENS SUPEREM EVENTUAIS RISCOS. AS CONCENTRAÇÕES ATIVAS NO LEITE MATERNO SÃO SEMELHANTES ÀS DO PLASMA. APÓS 48 HORAS, SOMENTE 0,029% DA DOSE ADMINISTRADA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO.

EM ESTUDOS COM ANIMAIS, A LORATADINA ATRAVESSA A BARREIRA PLACENTÁRIA. PACIENTES COM

**Item:** Bula - 707523 L-35 - **VERSO**

**Produto:** LORALERG

**Dimensões:** 135 X 160 mm

**Acabamento:** bula ABERTA

**Motivo da alteração:** Revisão do texto RDC 137 + duas frases: presença de sacarose e anti-histamínicos e a RDC 138 novo GITE (alteração da indicação do produto - Novas dimensões e posicionamento do código laetus 35.

**Data:** 06/05/2005

HEPATOPATIA GRAVE DEVEM TER A DOSE REDUZIDA POIS PODEM APRESENTAR UMA DIMINUIÇÃO DO CLEARANCE DA LORATADINA. RECOMENDA-SE DOSE INICIAL DE 5 mg AO DIA OU 10 mg EM DIAS ALTERNADOS. A SEGURANÇA E EFICÁCIA DA LORATADINA NÃO ESTÃO ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

**INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS EM TESTES DE LABORATÓRIO:** DEVE-SE SUSPENDER O TRATAMENTO APROXIMADAMENTE 48 HORAS ANTES DA REALIZAÇÃO DE QUALQUER PROVA CUTÂNEA POIS A LORATADINA PODE IMPEDIR OU DIMINUIR AS REAÇÕES QUE SERIAM POSITIVAS AOS INDICADORES DE REATIVIDADE DÉRMICA. DROGAS QUE INIBEM O METABOLISMO HEPÁTICO DEVEM SER USADAS COM PRECAUÇÃO ATÉ QUE SE COMPLETEM OS ESTUDOS SOBRE INTERAÇÕES.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**IMAO:** PROLONGAM E INTENSIFICAM OS EFEITOS DOS ANTI-HISTAMÍNICOS, PODENDO OCORRER ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, OU MESMO CRISES HIPERTENSIVAS. AUMENTO NA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE LORATADINA FOI RELATADO EM ESTUDOS CONTROLADOS APÓS O USO CONCOMITANTE DE LORATADINA E CETOCONAZOL, ERITROMICINA OU CIMETIDINA, ENTRETANTO, SEM ALTERAÇÕES CLINICAMENTE SIGNIFICATIVAS (INCLUINDO ELETROCARDIOGRAMA). OUTROS MEDICAMENTOS CONHECIDAMENTE INIBIDORES DO METABOLISMO HEPÁTICO DEVEM SER CO-ADMINISTRADOS COM CAUTELA.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

LORATADINA NÃO DEMONSTROU, EM ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS, ATIVIDADE SEDATIVA OU ANTICOLINÉRGICA SIGNIFICATIVA. FORAM RELATADAS, EMBORA RARAMENTE, AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS:

**PELE E ANEXOS:** DERMATITE, CABELO E PELE SECOS, URTICÁRIA E FOTOSSENSIBILIDADE.

**SINTOMAS PSIQUIÁTRICOS:** DEPRESSÃO, AGITAÇÃO, INSÔNIA, AMNÉSIA, CONFUSÃO, AUMENTO DA LIBIDO.

**SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO:** SALIVAÇÃO E LACRIMEJAMENTO ALTERADOS, TRANSPIRAÇÃO AUMENTADA, IMPOTÊNCIA.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** HIPOTENSÃO, PALPITAÇÕES, SÍNCOPE, TAQUICARDIA.

**SISTEMA GASTROINTESTINAL:** NÁUSEA, VÔMITO, FLATULÊNCIA, GASTRITE, CONSTIPAÇÃO, ANOREXIA.

**SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO:** ARTRALGIA, MIALGIA.

**SISTEMA REPRODUTIVO:** DISMENORRÉIA, VAGINITE.

**SISTEMA RESPIRATÓRIO:** SECURA NASAL, FARINGITE, DISPNEIA, CONGESTÃO NASAL E BRONCOESPASMO.

**SISTEMA URINÁRIO:** DESCOLORAÇÃO DA URINA E ALTERAÇÃO DA MIÇÃO.

#### **POSOLOGIA**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido ou 10 mL de xarope (10 mg) uma vez ao dia.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez ao dia.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL ou 1 comprimido (10 mg), uma vez ao dia.

#### **SUPERDOSAGEM**

Não há registro, até o momento, de ingestão de superdose de loratadina. Os sinais e sintomas relacionados com dosagem excessiva incluem desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, redução do estado de alerta, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até parada respiratória.

O tratamento que deverá ser instituído é sintomático e adjuvante. Deve-se induzir o vômito (aconselha-se administração de xarope de ipecacuanha) mesmo que já tenha ocorrido emese espontânea. O uso de carvão ativado e lavagem gástrica podem ser úteis. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise.

#### **PACIENTES IDOSOS**

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0407 CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.

707523



**FARMASA**

**LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.**

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br