

## **MINI BULA**

### **DESLORATADINA**

- Uso adulto e Pediátrico (crianças acima de 12 anos de idade). Uso oral. Indicações: A desloratadina é indicado para o alívio rápido dos sintomas associados à rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles espirro, rinorréia, prurido e congestão nasal, assim como prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse. A desloratadina é indicado também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido e redução do tamanho e número de erupções cutâneas. Contraindicações: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus componentes. Posologia: Adultos e adolescents (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de desloratadina uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Rinite alérgica intermitente: presença dos sintomas durante menos de 4 dias por semana ou por menos de 4 semanas por ano. O paciente deve ser tratado de acordo com a avaliação do histórico da doença do paciente e o tratamento pode ser descontinuado após a resolução dos sintomas e reiniciado com o reaparecimento dos mesmos. Rinite alérgica persistente: presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana durante mais de 4 semanas por ano, pode ser proposto tratamento contínuo aos pacientes durante períodos de exposição aos alérgenos. Preocupações e Advertências: Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas. Em estudos clínicos com indicações, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crônica, na dose recomendada de 5 mg diários, 3% a mais dos pacientes tratados com desloratadina Comprimidos relataram reações adversas em relação aos pacientes tratados com placebo. Os efeitos adversos mais freqüentes superiores aos do placebo foram fadiga (1,2%), boca seca (0,8%) e cefaléia (0,6%). Casos raros de reações de alergia (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer. Superdose: Em caso de superdose, devem ser consideradas as medidas normais para extrair a substância ativa que não foi absorvida. Recomendam-se tratamento sintomático e medidas de suporte. Baseado em estudo clínico de dose múltipla em adultos e adolescentes, em que foram administrados até 45 mg de desloratadina (9 vezes a dose clínica), não foram observados efeitos clinicamente relevantes. A desloratadina não é eliminada por hemodiálise; não se sabe se há eliminação por diálise peritoneal. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0076.006-2. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.