



**HISTADIN**  
**(loratadina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

10 mg

# HISTADIN

loratadina



## Comprimido

---

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 10 mg: embalagem contendo 12 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

loratadina ..... 10 mg

Excipientes: lactose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HISTADIN é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. HISTADIN também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HISTADIN 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

Não está estabelecido se o uso de HISTADIN pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de HISTADIN 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.

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

###### 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 um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

#### **Interações medicamentosas**

HISTADIN 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 HISTADIN 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.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** comprimido branco, circular, biconvexo e vincado.

**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 ou com peso corporal acima de 30 kg: um comprimido de HISTADIN (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido 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.

Histadin 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 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.**

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

**DIZERES LEGAIS**

Registro MS – 1.0497.1185

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981.0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/11/2019.**



**HISTADIN**  
**(loratadina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Xarope

1 mg/mL

# HISTADIN

loratadina

## Xarope

---

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 1 mg/mL: embalagem contendo frasco com 100 mL.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

loratadina..... 1 mg

Excipientes: sacarose, ácido cítrico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, propilenoglicol e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HISTADIN é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. HISTADIN também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HISTADIN 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

Não está estabelecido se o uso de HISTADIN pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de HISTADIN 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.

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

###### 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 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

#### **Interações medicamentosas**

HISTADIN 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 HISTADIN 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.**

**HISTADIN 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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** líquido xaroposo, límpido, levemente amarelado.

**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 HISTADIN (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 HISTADIN uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) de HISTADIN 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.

Histadin 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 QUE A INDICADA DESTES 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 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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS – 1.0497.1185

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981.0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/11/2019.**



Anexo B  
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 do expediente                    | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula  | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 11/2019                       | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – 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?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br>VPS          | Xarope<br>1 mg/mL<br>CT FR VD AMB X<br>100 ML<br><br>Comprimido<br>10 mg<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 12<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 100<br>(EMB HOSP)<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 60 (EMB<br>FRAC)<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 120<br>(EMB FRAC)<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 240<br>(EMB FRAC)<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 480<br>(EMB FRAC) |
| 17/12/2018                    | 1186336/18-6                        | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO   | VP<br>VPS          | Xarope<br>1 mg/mL<br>CT FR VD AMB X<br>100 ML<br><br>Comprimido<br>10 mg<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 12  |

|            |              |   |            |              |   |            |  |           |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|--|
|            |              |   |            |              |   |            | <p>PODE ME CAUSAR?<br/> 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4.<br/> CONTRAINDICAÇÕES<br/> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br/> 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br/> 10. SUPERDOSE</p> |           | <p>CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)<br/> CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)<br/> CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)<br/> CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)<br/> CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC)</p> |
| 22/08/2014 | 0694416/14-7 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2014 | 0694416/14-7 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2014 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO O PODE ME CAUSAR?   | VP<br>VPS | <p>Xarope<br/> 1 mg/mL</p> <p>Comprimido<br/> 10 mg</p>  |
| 03/06/2014 | 0438459/14-8 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/06/2014 | 0438459/14-8 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/06/2014 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO O PODE ME CAUSAR?   | VP        | <p>Xarope<br/> 1 mg/mL</p> <p>Comprimido<br/> 10 mg</p>  |
| 11/09/2013 | 0764052/13-8 | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 11/09/2013 | 0764052/13-8 | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 11/09/2013 | Versão inicial   | VP<br>VPS | <p>Xarope<br/> 1 mg/mL</p> <p>Comprimido<br/> 10 mg</p>  |