

desloratadina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Xarope

0,5 mg/mL

desloratadina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 0,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco com 60 ou 100 mL + seringa dosadora

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

desloratadina 0,5 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico, glicerol, hietelose, sorbitol, sucralose, água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A desloratadina é indicada para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

Este xarope é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A desloratadina impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Como a segurança do uso da desloratadina durante a gravidez ainda não foi comprovada, este medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

A desloratadina pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso deste medicamento não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança da desloratadina em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.

A desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas

convulsões sob tratamento com a desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deverá consultar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Precauções

Não existem precauções específicas para o uso deste medicamento.

Este medicamento não contém corantes.

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

Este medicamento administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de líquido levemente viscoso, incolor e com odor de morango.

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?

Dosagem

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de desloratadina xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar

Este medicamento é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item “**Dosagem**”.

Instruções de uso da seringa dosadora e adaptador do frasco:

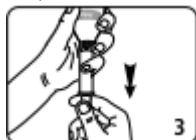
1. Abra o frasco do medicamento e desembale a seringa dosadora.
2. A seringa possui um adaptador acoplado, retire-o e encaixe-o no frasco. (fig. 1).



3. Observe que a seringa apresenta duas graduações: de um lado em quilos, correspondendo ao peso do paciente, e do outro lado a quantidade em mL do produto. Encaixe a ponta da seringa no frasco, conforme ilustração. (fig. 2).



4. Segure firmemente o frasco com uma das mãos, vire-o conforme indicado na ilustração e com a outra mão puxe o êmbolo até a marca que corresponde ao peso do paciente em quilos ou a quantidade em mL, conforme orientação médica. (fig. 3).



5. Retire a seringa dosadora (fig. 4).



6. Esvazie a seringa lentamente, apertando o êmbolo, diretamente na boca do paciente ou conforme orientação médica. A administração direta deve ser na parte anterior da boca do paciente que deve estar sentado com a cabeça inclinada para trás. (fig. 5).



7. Lave bem a seringa dosadora com água corrente e guarde-a novamente na capa protetora..

Observações: a seringa dosadora é de uso exclusivo para administração de desloratadina xarope por via oral. O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos. A seringa não deve ser fervida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o xarope, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com desloratadina foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças menores de 2 anos de idade foram

diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo.

Outros eventos podem ocorrer com o uso da desloratadina:

- Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;
- Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

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?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando a bula do produto.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0063

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado e fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria brasileira

Ou

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria brasileira

IB270519



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2266063/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/09/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	0,5 mg/mL
			18/09/2019	2200021/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/09/2019			
21/03/2019	0253798/19-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg/mL
16/07/2018	0564122/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2018	0508931/18-0 Desalex	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2018	Bula Paciente 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	0,5 mg/mL
							Bula Profissional 5. Advertências e Precauções		
04/06/2018	0443511/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2018	0362266/18-5 Desalex	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2018	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	0,5 mg/mL

							Bula Profissional 9. Reações adversas 10. Superdose		
22/12/2017	2315373/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2285599/17-8 Desalex	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 9. Reações adversas	VP/VPS	0,5 mg/mL
13/12/2017	2283519/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2017	2209739/17-2 Desalex	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2017	Bula Paciente 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 9. Reações Adversas	VP/VPS	0,5 mg/mL
03/07/2017	1352700/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	1258137/17-2 Desalex	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	Bula Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula Profissional 4. Contraindicações	VP/VPS	0,5 mg/mL
28/04/2016	1638133/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	0,5 mg/mL
23/10/2015	0935758/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	0982861/14-3	1959 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/04/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	0,5 mg/mL

29/07/2014	0613456/14-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	0613456/14-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	0,5 mg/mL
------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------	--------	-----------