



Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento do uso de anti-histamínico por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, este medicamento não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidos inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10mg diários. As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaléia, sonolência, boca seca, transtornos gastrointestinais como náuseas e gastrite, e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou rash). Reações adversas com loratadina xarope têm sido comparáveis à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaléia, sedação, nervosismo, relacionada ao tratamento, foi similar à do placebo, além do que tais eventos foram raramente relatados.

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

#### POSOLOGIA

**Adultos e crianças acima de 12 anos**

10 mL de loratadina xarope, uma vez por dia.

**Crianças de 2 a 12 anos**

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL de loratadina xarope, uma vez por dia.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL de loratadina xarope, uma vez por dia.

#### SUPERDOSE

Sonolência, taquicardia e cefaléia têm sido relacionadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160 mL de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.

**Tratamento** - O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, através da administração de xarope de ipecacuanha, é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. Ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra êmese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contra-indicado, deverá realizar-se lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

#### PACIENTES IDOSOS

Nos pacientes idosos (acima de 60 anos), não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Registro no M.S. nº 1.0465.0444  
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho CRF-GO nº 3.524  
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

#### Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber  
Print  
693 - 00102  
3005440- 06/2008

# loratadina

## Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope: embalagens com 1, 6", 10", 12", 25" e 50" frascos de 100mL com copos medida.

\*Embalagem Hospitalar

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos)

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1mg

veículo q.s.p.....1mL

(ácido cítrico, benzoato de sódio, essência de cerejeira, essência de pêssego, glicerol, propilenoglicol, sacarose e água).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** a ação terapêutica da loratadina, tem início logo após sua administração, propiciando o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum e também o alívio dos sinais e sintomas de urticária e de outras afecções dermatológicas alérgicas.

Sua eficácia em crianças abaixo de 2 anos não está determinada.

- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade:** 24 MESES. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

- **Gravidez e lactação:** "Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- **Cuidados de administração:** "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- **"Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 2 anos"**

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

- **"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista".**

- **Interrupção do tratamento:** "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- **Reações adversas:** "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".**

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** quando administrado concomitantemente com álcool, este medicamento não exerce efeitos potencializadores como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

- **Contra-indicações e precauções: este medicamento está contra-indicado para pacientes com alergia a qualquer componente da formulação.**

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

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

- **"Atenção: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes".**

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, com a ação prolongada e atividade seletiva (antagônica) nos receptores H<sub>1</sub> periféricos. É rapidamente absorvido no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 1 hora e sua meia vida é de 17 a 24 horas. Este medicamento é metabolizado no fígado, de forma intensa, em descarboetxiloratadina, que é o metabólito ativo. Sua ligação a proteínas plasmáticas é de 97% a 99% e a do metabólito ativo é de 73% a 76%.

A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética deste medicamento. Em caso de insuficiência hepática, há modificações dos parâmetros farmacocinéticos, e a dose de loratadina deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

#### INDICAÇÕES

Loratadina está indicado no alívio dos sintomas associados com rinite alérgica como: coriza, espirros, prurido nasal, ardor e prurido ocular. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto. Também está indicado para o alívio de sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**LORATADINA ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE TENHAM DEMONSTRADO HIPERSENSIBILIDADE OU IDIOSINCRASIA A SEUS COMPONENTES.**

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foram estabelecidas.

Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com doses baixas de loratadina, uma vez que eles podem ter uma depuração reduzida deste medicamento; uma dose inicial de 5mg ou de 10mg em dias alternados é recomendada.

#### Use durante a gravidez e lactação

Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para mãe justificarem o risco potencial para o feto.

