

## **BULA PARA O PACIENTE**

**DESALEX<sup>®</sup>**  
desloratadina

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

DESALEX Comprimidos e Xarope são indicados para uso oral.

DESALEX Comprimidos apresenta-se em embalagens com 10 comprimidos revestidos.

DESALEX Xarope apresenta-se em frascos com 60 mL ou 100 mL.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada comprimido de DESALEX contém 5,0 mg de desloratadina.

Componentes inativos: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido de milho, talco, lactose, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, cera branca e cera de carnaúba.

Cada ml de DESALEX Xarope contém 0,5 mg de desloratadina.

Componentes inativos: propilenoglicol, sorbitol solução, ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, edetato dissódico, sacarose, aroma artificial e natural de chicle e água purificada.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DESALEX impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir e, assim, combate os sintomas da rinite alérgica e de outras alergias. DESALEX não provoca sonolência.

### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

DESALEX foi indicado 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.

DESALEX é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária (alergia de pele) e outras alergias da pele.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra-indicações**

Não utilize DESALEX se você já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

#### **Advertências**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: como a segurança do uso de DESALEX durante a gravidez ainda não foi comprovada, não deve ser utilizado durante esse período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

DESALEX pode passar para o leite materno. Desse modo, o uso de DESALEX não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças: a eficácia e a segurança de DESALEX em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.

**Atenção diabéticos: DESALEX Xarope contém açúcar.**

**DESALEX não contém corantes.**

### **Precauções**

Não existem precauções específicas para o uso de DESALEX.

### **Interações medicamentosas**

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

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

DESALEX administrado juntamente com álcool não aumenta os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 6 meses de idade.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

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

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Aspecto físico**

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

DESALEX Comprimidos é de cor branca ou quase branca, redondo, com as iniciais "SP" em um dos lados e liso no outro.

DESALEX Xarope é uma solução incolor.

#### **Características organolépticas**

DESALEX Xarope possui aroma artificial e natural de chicle.

#### **Dosagem**

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 ml (1 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 ml (1,25 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação. Para uso oral.

Em crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 ml (2,5 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.

Em adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): Um comprimido revestido de 5 mg de DESALEX ou 10 ml (5 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

### Como usar

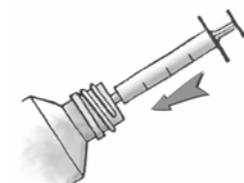
DESALEX é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Dosagem.

#### Instruções de uso da pipeta e adaptador do frasco:

1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a pipeta dosadora e o adaptador de frasco.
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza. (fig. 1).



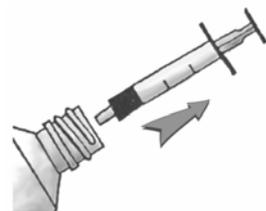
3. Adaptar a pipeta dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



4. Virar o frasco e aspirar à medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em ml, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3).



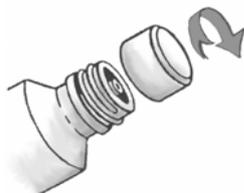
5. Retirar a pipeta dosadora (fig. 4).



6. Esvaziar a pipeta lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás. (fig. 5).



7. Tampar o frasco sem retirar o adaptador. (fig. 6).



8. Lavar bem a pipeta dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a pipeta dosadora são de uso exclusivo para administração de Desalex por via oral.

O manuseio da pipeta dosadora deve ser feito somente por adultos.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**DESALEX Comprimidos não pode ser partido ou mastigado.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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

As reações adversas mais frequentes são: fadiga, boca seca e cefaléia (dor de cabeça). 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.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite a provocação de vômitos e 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.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

DESALEX Comprimidos deve ser guardado em locais com temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da umidade excessiva. DESALEX Xarope deve ser guardado em locais com temperatura máxima de 30°C.

O prazo de validade de DESALEX é de 24 meses e se encontra gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**MS 1.0093.0210**

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

PIPB 02/jan/07  
Desalex abril/2008

DESALEX Comprimidos é fabricado por: Schering-Plough S.A. de C.V., Xochimilco, MÉXICO

DESALEX Xarope é fabricado e DESALEX Comprimidos é importado e embalado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CPNJ 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda

®Marca Registrada

Licenciado sob autorização de Schering-Plough Ltd., E.U.A., proprietária da marca.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.

## **BULA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**DESALEX<sup>®</sup>**  
desloratadina

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

DESALEX Comprimidos e Xarope são indicados para uso oral.

DESALEX Comprimidos apresenta-se em embalagens com 10 comprimidos revestidos.

DESALEX Xarope apresenta-se em frascos com 60 ou 100 ml.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada comprimido de DESALEX contém 5,0 mg de desloratadina.

Componentes inativos: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido de milho, talco, lactose, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, cera branca e cera de carnaúba.

Cada ml de DESALEX Xarope contém 0,5 mg de desloratadina.

Componentes inativos: propilenoglicol, sorbitol solução, ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, edetato dissódico, sacarose, aroma artificial e natural de chiclete e água purificada.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A desloratadina é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. A desloratadina tem demonstrado atividade antialérgica, anti-histamínica e antiinflamatória.

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Após administração oral, a desloratadina bloqueia seletivamente os receptores H1 periféricos, uma vez que a droga é efetivamente excluída da entrada do sistema nervoso central (SNC).

Além da atividade anti-histamínica, a desloratadina tem demonstrado uma atividade antialérgica e antiinflamatória em vários estudos *in vitro* (a maioria conduzida em células de origem humana) e *in vivo*. Esses estudos têm demonstrado que a desloratadina inibe a grande cascata de eventos que inicia e propaga a inflamação alérgica, entre eles:

- Liberação das citocinas pró-inflamatórias, dentre elas IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- Liberação de importantes quimocinas pró-inflamatórias, como RANTES (regulador da atividade normal de célula T expressa e secretada);
- Produção do ânion superóxido pelos neutrófilos polimorfonucleares ativados;
- Adesão e quimiotaxia de eosinófilos;
- Expressão de moléculas de adesão, como a P-selectina;
- Liberação de histamina, prostaglandina (PGD<sub>2</sub>) e leucotrieno (LTC<sub>4</sub>), dependentes da IgE; e
- Resposta broncoconstritora alérgica aguda e tosse alérgica em modelos animais.

A segurança de DESALEX Xarope foi demonstrada em três estudos pediátricos. Crianças com idades de 6 meses a 11 anos com um histórico comprovado de rinite alérgica (RA) ou urticária idiopática crônica (UIC) a que foram candidatas à terapia antihistamínica receberam uma dose diária de 1 mg (6 a 11 meses de idade), 1,25 mg (1 a 5 anos de idade) ou 2,5 mg (6 a 11 anos

de idade). O tratamento foi bem tolerado, conforme documentado por exames laboratoriais clínicos, sinais vitais e dados sobre intervalos eletrocardiográficos, incluindo QTc. Quando administrada nas doses recomendadas, a atividade farmacocinética da desloratadina foi comparável nas populações pediátrica e adulta. Portanto, como o tratamento da RA/UIC e o perfil da desloratadina são semelhantes em pacientes adultos e pediátricos, dados de eficácia da desloratadina em adultos podem ser extrapolados para a população pediátrica.

Em estudo com doses múltiplas, com administração diária de até 20 mg de desloratadina, durante 14 dias, não foram observados efeitos cardiovasculares estatística ou clinicamente significantes. Em um estudo farmacológico em que a desloratadina foi administrada numa dose de 45 mg diariamente (nove vezes a dose clínica), durante dez dias, não foi observado prolongamento do intervalo QTc.

A desloratadina não penetra facilmente no sistema nervoso central. Na dose recomendada de 5 mg diários, não houve incidência excessiva de sonolência em comparação ao placebo. Até na dose de 7,5 mg diários, DESALEX não afetou o desempenho psicomotor nos estudos clínicos. Uma dose única de 5 mg de desloratadina não interferiu sobre avaliações padronizadas de desempenho de voo, incluindo exacerbação da sonolência subjetiva ou funções relativas à habilidade de voar.

Não foram observadas alterações clinicamente significantes nas concentrações plasmáticas da desloratadina, nos estudos de interações farmacológicas de doses múltiplas realizados com cetoconazol, eritromicina, azitromicina, fluoxetina e cimetidina.

Nos estudos farmacológicos clínicos, a administração concomitante de álcool não aumentou o prejuízo do desempenho induzido pelo álcool, nem aumentou a sonolência. Não houve diferenças significativas nos resultados de testes psicomotores entre os grupos que receberam a desloratadina e o placebo administrados isoladamente ou com álcool.

**Propriedades Farmacocinéticas:** Concentrações plasmáticas de desloratadina podem ser detectadas dentro de 30 minutos após sua administração. A desloratadina é bem absorvida com pico de concentração plasmática obtida aproximadamente após 3 horas; a meia-vida da fase terminal é de aproximadamente 27 horas. O nível de acúmulo de desloratadina foi consistente com a sua meia-vida (aproximadamente 27 horas) e com a frequência de dose de uma vez ao dia. Em adultos e adolescentes, a biodisponibilidade foi proporcional em relação à dose na faixa de 5 mg até 20 mg.

A desloratadina é moderadamente ligada às proteínas plasmáticas (83% - 87%). Não há evidência clinicamente relevante de acúmulo da droga, após doses únicas diárias de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 dias.

A enzima responsável pelo metabolismo da desloratadina ainda não foi identificada e, portanto, não se pode excluir totalmente a possibilidade de algumas interações com outras drogas. Estudos *in vivo* com inibidores da CYP3A4 e CYP2D6 específicos demonstraram que essas enzimas não são importantes no metabolismo da desloratadina. A desloratadina não inibe a CYP3A4 e CYP2D6 e também não é substrato nem inibidor da glicoproteína-P.

Em um estudo de dose única com 7,5 mg de desloratadina, não houve efeito da alimentação (café da manhã altamente gorduroso e calórico) na distribuição da desloratadina.

Em uma única dose, em um ensaio cruzado com desloratadina, as formulações comprimido e xarope foram bioequivalentes e não foram afetadas pela presença de alimentação.

Em estudos separados de dose única, nas doses recomendadas, pacientes pediátricos tiveram valores de AUC e C<sub>máx</sub> de desloratadina comparáveis aos dos adultos que receberam 5 mg de desloratadina xarope.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em pacientes adultos e adolescentes com rinite alérgica, DESALEX Comprimidos foi eficaz no alívio dos sintomas, como espirro, rinorréia, prurido e congestão nasal, assim como prurido, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos e prurido do palato. DESALEX Comprimidos controlou os sintomas de modo eficaz por 24 horas.

Além das classificações estabelecidas de sazonal e perene, a rinite alérgica pode ser classificada alternativamente como rinite alérgica intermitente e rinite alérgica persistente de acordo com a duração dos sintomas. A rinite alérgica intermitente é definida como a presença de sintomas por menos de 4 dias por semana ou menos de 4 semanas por ano. A rinite alérgica persistente é definida como a presença de sintomas por 4 dias ou mais por semana e por mais de 4 semanas ano.

Em dois estudos de 4 semanas em pacientes com rinite alérgica (RA) e asma concomitante, a desloratadina mostrou ser eficaz na redução dos sintomas de RA (rinorréia, espirro, congestão e prurido nasal, prurido, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos e prurido do ouvido e palato) e asma (tosse, sibilância e dificuldade respiratória), reduzindo o uso de beta 2-agonista. O VEF1 não foi alterado nos grupos de tratamento com a desloratadina ou o placebo.

Em estudos clínicos conduzidos em adultos e adolescentes com urticária idiopática crônica, DESALEX Comprimidos foi eficaz no alívio do prurido e na redução do tamanho e número de erupções cutâneas, um dia após o início do tratamento. Em cada estudo, os efeitos foram sustentados pelo período de 24 horas. O tratamento com DESALEX Comprimidos também melhorou a função diurna e o sono, avaliados pela redução da interferência do sono e nas atividades rotineiras diárias.

DESALEX foi eficaz no alívio do desconforto da rinite alérgica, como demonstrado pelo escore total do questionário de qualidade de vida das rinoconjuntivites. A grande melhora foi demonstrada nos domínios relacionados a situações rotineiras e atividades diárias limitadas pelos sintomas.

## **INDICAÇÕES**

DESALEX 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, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse.

DESALEX é indicado também para o alívio dos sintomas associados à urticária idiopática crônica, como prurido e redução do tamanho e número de erupções cutâneas.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seus componentes.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Seguir as instruções do item POSOLOGIA.

## **POSOLOGIA**

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 ml (1 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 ml (1,25 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 ml (2,5 mg) de DESALEX Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): Um comprimido revestido de 5 mg de DESALEX ou 10 ml (5 mg) de DESALEX 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 crônica idiopática.

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.

## **ADVERTÊNCIAS**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

**Atenção: Desalex Xarope contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**DESALEX não contém corantes.**

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### *Uso durante a Gravidez e a Lactação*

Não foram observados efeitos da desloratadina sobre a fertilidade em ratas, em uma exposição 34 vezes maior que a exposição em ser humano na dose clínica recomendada. Não foram observados efeitos teratogênicos, nem mutagênicos nos estudos realizados em animais com a desloratadina. Como não há dados clínicos de gestantes expostas à desloratadina, o uso de DESALEX durante a gravidez não foi estabelecido. DESALEX não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que o risco.

A desloratadina é excretada no leite materno. Desse modo, o uso de DESALEX não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

**Categoria C para gravidez segundo FDA.**

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

### *Uso em crianças*

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

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram observadas interações medicamentosas clinicamente significativas com DESALEX Comprimidos nos estudos clínicos.

Não houve alteração na distribuição da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit.

DESALEX administrado concomitantemente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Em estudo clínico em uma população pediátrica, DESALEX xarope foi administrado a um total de 246 crianças com idade de 6 meses a 11 anos. A incidência global de eventos adversos foi semelhante para os grupos DESALEX e placebo. Em crianças de 6 a 23 meses, os eventos adversos mais frequentes relatados, superiores ao do placebo foram: diarreia (3,7%), febre (2,3%) e insônia (2,3%). 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 DESALEX Comprimidos relataram reações adversas em relação aos pacientes

tratados com placebo. Os efeitos adversos mais frequentes 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.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos 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.

## **ARMAZENAGEM**

DESALEX Comprimidos deve ser conservado entre 2°C e 30°C, protegido contra a umidade excessiva. DESALEX Xarope deve ser conservado em temperatura máxima de 30°C.

O prazo de validade é de 24 meses e se encontra gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

MS 1.0093.0210

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

PIPB 02/jan/07

Desalex04/jul/07

DESALEX Comprimidos é fabricado por: Schering-Plough S.A. de C.V., Xochimilco, MÉXICO

DESALEX Xarope é fabricado e DESALEX Comprimidos é importado e embalado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CPNJ 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda.

®Marca Registrada

Licenciado sob autorização de Schering-Plough Ltd., E.U.A., proprietária da marca.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Central de Atendimento 0800-7702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.