

LORALERG-D

loratadina, cloridrato de pseudoefedrina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

LORALERG-D (loratadina, cloridrato de pseudoefedrina) comprimido revestido - embalagem com 10 comprimidos.
LORALERG-D (loratadina, cloridrato de pseudoefedrina) xarope - frasco com 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido - cada comprimido contém 5 mg de loratadina e 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina.

Excipientes: álcool etílico, Eudragit RSPO, estearato de magnésio, lactose, talco, Opadry, hidroxipropilmetilcelulose, álcool isopropílico.

Xarope - cada mL contém 1 mg de loratadina e 12 mg de cloridrato de pseudoefedrina.

Excipientes: ácido cítrico, glicerol, propilenoglicol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, sacarose, ciclamato, essência.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes (xarope).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O produto conserva-se bem em condições normais de armazenamento, devendo ser guardado em ambiente seco, ao abrigo da luz e do calor excessivo. Deve ser conservado em suas embalagens originais mesmo depois de abertas. O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Como norma geral, não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade pois podem trazer prejuízos à saúde. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso deste medicamento nesses períodos não é recomendado. As doses recomendadas são as indicadas na "posologia" e não devem ser ultrapassadas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitação, tremores e vertigens.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Tomar este remédio de preferência com o estômago vazio. Evitar ingestão de álcool e outros depressores do sistema nervoso central durante o tratamento. Informe ao seu médico se tem pressão alta. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Pacientes idosos são mais sensíveis às reações adversas deste medicamento. Este produto está contra-indicado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula. Os comprimidos não devem ser partidos ou mastigados.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Este medicamento é composto pela associação da loratadina e do cloridrato de pseudoefedrina.

A loratadina é um potente anti-histamínico, com rápido início de ação e dotado de atividade seletiva e antagonista aos receptores H_1 periféricos. A pseudoefedrina, é um agente descongestionante devido às suas atividades simpatomiméticas potentes. A pseudoefedrina ativa os receptores α_1 adrenérgicos nos vasos de capacitância venosa, levando à uma diminuição expressiva do volume na mucosa nasal. Seu efeito descongestionante é gradual, mas constante.

INDICAÇÕES

É indicado no tratamento sintomático das manifestações nasais e oculares secundárias à congestão das mucosas nos casos de rinite alérgica e resfriado comum.

CONTRA-INDICAÇÕES

ADMINISTRAÇÃO DE INIBIDORES DA MONAMINOXIDASE (IMAO) CONCOMITANTE OU DENTRO DE 14 DIAS DA INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM OS MESMOS, PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO, RETENÇÃO URINÁRIA, HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE, DOENÇA CORONARIANA SEVERA, HIPERTIREOIDISMO, HIPERSENSIBILIDADE OU IDIOSINCRASIA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: NÃO HÁ DADOS DISPONÍVEIS PARA ASSEGURAR O USO DA LORATADINA NA GRAVIDEZ E NA LACTAÇÃO. SEU USO, PORTANTO, NÃO É RECOMENDADO A MULHERES GRÁVIDAS OU DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO. A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE AS VANTAGENS DO TRATAMENTO SUPEREM EVENTUAIS RISCOS. OS AGENTES SIMPATOMIMÉTICOS DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM GLAUCOMA, ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE, OBSTRUÇÃO PÍLODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA OU OBSTRUÇÃO DO COLO DA BEXIGA, DOENÇA CARDIOVASCULAR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR, DIABETES MELLITUS E PACIENTES FAZENDO USO DE DIGITALÍSCOS. OS SIMPATOMIMÉTICOS PODEM ESTIMULAR O SNC, CAUSAR CONVULSÕES E COLAPSO CARDIOVASCULAR ASSOCIADO COM HIPOTENSÃO ARTERIAL. RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO A PACIENTES COM MAIS DE 60 ANOS, POIS OS AGENTES SIMPATOMIMÉTICOS PODEM CAUSAR REAÇÕES ADVERSAS TAIS COMO: CONFUSÃO, ALUCINAÇÕES, DEPRESSÃO DO SNC E PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA. DISTÚRBIOS HEPÁTICOS GRAVES: A DOSE INICIAL DEVE SER MENOR DEVIDO À FRACA DEPURAÇÃO DA LORATADINA. PRECAUÇÃO AO SE ADMINISTRAR PSEUDOEFEDRINA A PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL OU ANTECEDENTES DE CORONARIOPATIAS.

ASSIM COMO OUTRAS AMINAS SIMPATOMIMÉTICAS, A PSEUDOEFEDRINA PROVOCA ESTIMULAÇÃO DO SNC, PODENDO TAMBÉM CAUSAR DEPENDÊNCIA. PACIENTES IDOSOS SÃO MAIS SENSÍVEIS AOS EFEITOS DA PSEUDOEFEDRINA.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE COM ÁLCOOL NÃO PRODUZ EFEITOS POTENCIALIZADORES. A ADMINISTRAÇÃO DE PSEUDOEFEDRINA A PACIENTES QUE USAM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO) PODE GERAR AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL, INCLUSIVE CRISES HIPERTENSIVAS. O USO CONCOMITANTE COM DIGITALÍCOS PODE AUMENTAR A ATIVIDADE DE MARCA-PASSO ECTÓPICO. COM METILDOPA, MECAMILAMINA, RESERFINA E ALCALÓIDES DO VERAPROL, PODE DIMINUIR O EFEITO ANTI-HIPERTENSIVO DESSAS DROGAS. A ADMINISTRAÇÃO DE ANTIÁCIDOS AUMENTA A TAXA DE ABSORÇÃO DA PSEUDOEFEDRINA E O CAOLIN A DIMINUI. OS AGENTES BLOQUE-ADRES BETA-ADRENÉRGICOS TAMBÉM PODEM INTERAGIR COM SIMPATOMIMÉTICOS. AUMENTO DA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE LORATADINA TEM SIDO RELATADO EM ESTUDOS CONTROLADOS APÓS USO CONCOMITANTE DE LORATADINA E CETOCONAZOL, ERITROMICINA OU CIMETIDINA, ENTRETANTO SEM ALTERAÇÕES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS (INCLUINDO ELETROCARDIOGRAMA). OUTROS MEDICAMENTOS CONHECIDAMENTE INIBIDORES DO METABOLISMO HEPÁTICO DEVEM SER CO-ADMINISTRADOS COM CAUTELA.

INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS EM TESTES DE LABORATÓRIO

NÃO ADMINISTRAR ANTI-HISTAMÍNICOS APROXIMADAMENTE DOIS DIAS ANTES DE SE REALIZAR QUALQUER PROVA CUTÂNEA POIS PODE HAVER INIBIÇÃO OU DIMINUIÇÃO DE REAÇÕES QUE SERIAM POSITIVAS COMO INDICADORES DA REATIVIDADE CELULAR.

A INIBIÇÃO PROGRESSIVA DA ISO-ENZIMA CARDÍACA MB DA CREATINA-FOSFOQUINASE SE DÁ PELA AGREGAÇÃO *IN VITRO* DE PSEUDOEFEDRINA A SOROS QUE CONTENHAM A ENZIMA. A INIBIÇÃO SE COMPLETA EM 6 HORAS.

REAÇÕES ADVERSAS

AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS COMUNS FORAM INSÔNIA E BOCA SECA. FORAM TAMBÉM RELATADOS CASOS DE CEFALÉIA E SONOLÊNCIA. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RARAS: NERVOSISMO, NÁUSEAS, FADIGA, DISTÚRBIOS

ABDOMINAIS, ANOREXIA, SEDE, TAQUICARDIA, FARINGITE, RINITE, ACNE, PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA, URTICÁRIA, ARTRALGIA, CONFUSÃO, DISFONIA, HIPERCINESE, HIPOESTESIA, DIMINUIÇÃO DA LÍBIDO, PARESTESIA, TREMORES, VERTIGEM, RUBOR, HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA, AUMENTO DA SUDORESE, DISTÚRBIOS OCULARES, DOR NO OUVIDO, TINNITUS, ANORMALIDADES NO PALADAR, AGITAÇÃO, APATIA, DEPRESSÃO, EUFORIA, PERTURBAÇÕES DO SONO, AUMENTO DO APETITE, MUDANÇAS NOS HÁBITOS INTESTINAIS, DISPEPSIA, ERUCTAÇÃO, HEMORRÓIDAS, DESCOLORAÇÃO DA LÍNGUA, VÔMITO, FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAL PASSAGEIRA, DESIDRATAÇÃO, AUMENTO DE PESO, HIPERTENSÃO, PALPITAÇÃO, CEFALÉIA INTENSA, BRONCOESPASMO, TOSSE, DISPNEIA, EPISTAXE, CONGESTÃO NASAL, ESPÍRROS, IRRITAÇÃO NASAL, DISURIA, DISTÚRBIOS NA MICÇÃO, NICTÚRIA, POLIÚRIA, RETENÇÃO URINÁRIA, ASTENIA, DOR NA COLUNA, CÂIBRAS E MAL-ESTAR.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido duas vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos (peso corporal acima de 30 kg): 5 mL duas vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos (peso corporal abaixo de 30 kg): 2,5 mL duas vezes ao dia.

A dose não deve exceder o dobro, a cada 24 horas.

Os comprimidos não devem ser partidos ou mastigados.

SUPERDOSAGEM

Não há registro, até o momento, de ingestão de superdose de loratadina/pseudoefedrina. Os sinais e sintomas relacionados com dosagem excessiva desta combinação incluem desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até parada respiratória. Outros sinais e sintomas que podem ocorrer são: euforia, excitação, taquicardia, palpitações, sede, sudorese, náusea, tinnitus, ataxia, visão turva e hiper ou hipotensão arterial, dor precordial, dificuldade de micção, debilidade e tensão muscular, psicose tóxica com alucinações.

Em crianças, o risco de estímulo é maior, como também os sinais e sintomas similares aos produzidos pela atropina, tais como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor, hipertermia, sintomas gastrointestinais.

O tratamento que deverá ser instituído é sintomático e adjuvante. Deve-se induzir o vômito (aconselha-se administração de xarope de ipecacuanha) caso não tenha ocorrido êmese espontânea. Medidas como o uso de carvão ativado e lavagem gástrica são alternativas úteis. Não se sabe se o produto é dialisável.

Pacientes Idosos

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS-1.0394.0406 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br