LORANIL® D

loratadina + sulfato de pseudoefedrina
comprimidos 5 mg + 120 mg
xarope 1 mg/mL + 12 mg/mL
comprimidos (24h) 10 mg + 240 mg

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE) somente LORANIL ® D XAROPE

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
LORANIL ® D comprimidos contendo 5 mg de loratadina e 120 mg de sulfato de pseudoefedrina. Embalagens com 6 comprimidos.
LORANIL ® D xarope contendo 1mg/mL de loratadina e 12 mg/mL de sulfato de pseudoefedrina. Embalagem contendo frasco dosador com 60 mL de xarope.
LORANIL ® D 24 HORAS contendo 10 mg de loratadina e 240 mg de sulfato de pseudoefedrina. Embalagens com 6 comprimidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de LORANIL ® D contém:
loratadina.....5 mg
sulfato de pseudoefedrina.....120 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, macrogol, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e dióxido de titânio).

Cada 1 mL de LORANIL ® D XAROPE contém:
loratadina.....1 mg
sulfato de pseudoefedrina.....12 mg
veículos q.s.p..... .1 mL
(sacarina sódica, ácido cítrico, propilenoglicol, sacarose, essência de Tutti-frutti, ciclamato de sódio, mentol, álcool etílico, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno e água deionizada).

Cada comprimido de LORANIL ® D 24 horas contém:
loratadina.....10 mg
sulfato de pseudoefedrina.....240 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, etilcelulose, macrogol, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO
LORANIL ® D proporciona o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, como congestão nasal, espirros, corrimento nasal, coceira e lacrimejamento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Não se sabe quais os eventuais riscos que o uso desta medicação durante a gestação possa oferecer à mãe e ao concepto. Portanto, ele somente deverá ser utilizado após criteriosa avaliação médica, aonde sejam levados em conta os potenciais riscos ao feto e os benefícios à mãe. Sabe-se que a loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno, portanto, não é aconselhado seu uso durante a amamentação. O médico deve escolher entre usar o medicamento ou interromper a amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término Informar ao médico se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO
LORANIL ® D comprimidos e **LORANIL ® D 24 horas comprimidos** não devem ser administrados em crianças abaixo de 12 anos de idade.
Caso você tenha dificuldade em deglutir comprimido e/ou doença que afete a motilidade do tubo gastrintestinal e/ou tenha sofrido intervenção cirúrgica prévia que dificulte sua deglutição/digestão, informe seu médico sobre o fato.
LORANIL ® D xarope não deve ser administrado em crianças abaixo de 6 anos de idade.
LORANIL ® D é indicado apenas para uso oral, devendo ser ingerido na forma de comprimidos ou xarope.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis; tais como: insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações e taquicardia, tremores e vertigens.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS
Podem ocorrer interações medicamentosas com a metildopa, mecamilamina, derivados do veratrum, reserpina, betabloqueadores e digitálicos.
LORANIL ® D se utilizado juntamente com outros medicamentos que contenham cetoconazol, eritromicina, antiácidos ou cimetidina, pode sofrer um aumento de sua concentração no sangue. Consulte seu médico e informe-o a respeito.
Se LORANIL ® D for utilizado junto com medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase, poderá haver aumento da pressão sanguínea, incluindo crises hipertensivas.
Este medicamento não potencializou os efeitos sedativos do álcool, porém não recomendamos o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES
LORANIL ® D não deve ser utilizado em pessoas com alergia aos componentes de sua fórmula.
LORANIL ® D não deve ser utilizado junto com medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou nos 14 dias após a suspensão destes medicamentos. Consulte seu médico caso você não saiba se utiliza este tipo de medicamento.
LORANIL ® D não deve ser utilizado em pessoas com doença ocular do tipo glaucoma de ângulo estreito, retenção urinária (dificuldade para urinar), hipertensão grave (pressão alta grave), doença coronariana grave (doença grave nos vasos sangüíneos do coração) ou que apresentem hiperfunção da glândula tireóide (hipertireoidismo).

LORANIL ® D pode estimular o sistema nervoso central causando convulsões ou falência cardíaca, associada a uma queda acentuada da pressão sanguínea; e excitação, principalmente em crianças.
LORANIL ® D deve ser utilizado com cautela em pacientes com úlcera no estômago ou intestino; obstrução intestinal ou da bexiga; aumento do volume da próstata; doença cardiovascular; aumento da pressão intra-ocular; diabetes melitus; doença hepática.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Se você tem dificuldade para engolir comprimidos ou apresenta obstrução mecânica do trato gastrintentinal superior ou peristaltismo esofágico (movimentação do esôfago) anormal, não deve usar esse medicamento.

LORANIL ® D xarope: Atenção diabéticos: contém açúcar.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Abuso e dependência
LORANIL ® D possui em sua formulação uma substância conhecida como sulfato de pseudoefedrina, seu uso excessivo pode levar a uma melhora do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental, ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de LORANIL ® D leva à tolerância e seu uso em doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos de uso abusivo, a suspensão abrupta do medicamento poderá causar depressão.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS
LORANIL ® D é composto pela associação de loratadina e o sulfato de pseudoefedrina. A loratadina é um potente anti-histamínico tricíclico, de ação prolongada, com rápido início de ação e dotada de atividade seletiva e antagônica aos receptores H1 periféricos. O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor via oral, com efeito descongestionante das vias aéreas superiores, devido às suas atividades simpaticomiméticas potentes. A pseudoefedrina ativa os receptores alfa-1 adrenérgicos nos vasos de capacitância venosas, levando a uma diminuição expressiva do volume da mucosa. Seu efeito descongestionante é gradual, mas constante.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS:
Seu início de ação ocorre em cerca de 1 a 3 horas, com pico entre 8-12 horas, por cerca de 24 horas ou mais. A loratadina é rapidamente absorvida e metabolizada via hepática pelo citocromo P450 e pelas vias CYP3A4 e CYP2D6 (na presença de inibidores da CYP3A4) para descarboetoxiloratadina que é seu metabólito ativo. A meia-vida de eliminação média para loratadina é de 8,4 h e 28 h para seu metabólito. A pseudoefedrina é bem absorvida do trato gastrintestinal e tem meia-vida sérica de 4 a 6 horas. Quando o pH da urina é diminuído, ocorre aumento de excreção da pseudoefedrina com a conseqüente redução da meia-vida, ocorrendo o contrário quando o pH é aumentado.

INDICAÇÕES
LORANIL ® D é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorréia, prurido e lacrimejamento. LORANIL ® D é recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da loratadina e os efeitos descongestionantes do sulfato de pseudoefedrina.

CONTRA-INDICAÇÕES
LORANIL ® D é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à loratadina, ao sulfato de pseudoefedrina ou qualquer componente da fórmula; ou ainda a agentes adrenérgicos e outros fármacos com estrutura química semelhante.
LORANIL ® D é contra-indicado em pacientes com hipertensão acentuada, insuficiência cardíaca, coronariopatia grave, em pacientes que estejam ou estiveram a menos de 14 dias sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), em pacientes portadores de hipertrofia prostática, glaucoma, diabetes ou hipertireoidismo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os agentes simpaticomiméticos devem ser usados com cautela em pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular, diabetes mellitus e pacientes fazendo uso de digitálicos.
Os simpaticomiméticos 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 simpaticomiméticos podem causar reações adversas tais como confusão, alucinações, depressão do SNC e parada cardiorespiratória.
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 simpaticomiméticas, a pseudoefedrina provoca estimulação do SNC, podendo também causar dependência.
Pacientes idosos são mais sensíveis aos efeitos da pseudoefedrina.

Cada 1 mL de **LORANIL ® D XAROPE** contém 0,6 g de sacarose.
Atenção: LORANIL ® D xarope contém açúcar e deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Não há dados disponíveis para assegurar o uso de LORANIL ® D na gravidez. Seu uso, portanto, não é recomendado às mulheres grávidas, a menos que o médico considere que as vantagens do tratamento superem eventuais riscos. A loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno e por isto não devem ser usadas por lactantes.
Categoria de risco na gravidez: **B**
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
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 digitálicos pode aumentar a atividade de marcapasso ectópico. Com metildopa, mecamilamina, reserpina e alcalóides do *veratrum*, podem diminuir o efeito antihipertensivo desses fármacos. A administração de antiácidos aumenta a taxa de absorção da pseudoefedrina e o caolim a diminui. Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos também podem interagir com simpaticomiméticos.
Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina foi relatado em estudos clínicos controlados, após uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina , porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados.
Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Em estudos clínicos controlados as reações adversas mais comumente observadas foram insônia, boca seca, cefaléia e sonolência.

Foram relatadas reações adversas de incidência rara tais como: insônia, boca seca, cefaléia intensa, fadiga, nervosismo, tontura, náuseas, distúrbios abdominais, sede, taquicardia, anorexia, faringite, prurido, acne, rinite, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, disfonia, diminuição da libido, parestesia, hipercinesia, tremores, hipoestesia, rubor, vertigem, hipotensão ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor de ouvido, zumbido, hipertensão, palpitação, anormalidades no paladar, tinnitus, agitação, apatia, depressão, euforia, aumento do apetite, dispepsia, eructação, descoloração da língua, vômitos, hemorróidas, alteração da função hepática, desidratação, aumento do peso, broncoespasmo, tosse, irritação nasal, dispnéia, epistaxe, congestão nasal, espirros, disúria, distúrbios da micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câimbra, mal-estar e calafrios.

Alterações em exames laboratoriais

Não administrar anti-histamínicos aproximadamente quatro dias antes de se realizar qualquer prova cutânea, pois pode haver inibição ou diminuição de reações que seriam positivas como indicadoras da reatividade celular. A inibição progressiva da iso-enzima cardíaca MB da creatinina-fosfoquinase se dá pela agregação *in vitro* de pseudoefedrina a soros que contenham a enzima. A inibição se completa em 6 horas.

POSOLOGIA

LORANIL ® D comprimidos: Adultos e crianças acima de 12 anos (peso corporal acima de 30 Kg) 1 comprimido a cada 12 horas.

LORANIL ® D 24 horas comprimidos: Adultos e crianças acima de 12 anos (peso corporal acima de 30 Kg) 1 comprimido a cada 24 horas.

LORANIL ® D xarope: Crianças de 6 a 12 anos de idade (peso corporal acima de 30 Kg) 5 mL a cada 12 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade com menos de 30 Kg de peso: 2,5 mL a cada 12 horas.

SUPERDOSAGEM

Os sintomas da superdosagem podem variar da depressão do SNC (sedação, diminuição da capacidade mental, apnéia, cianose, coma) até o estímulo do SNC (insônia, alucinação, tremores e convulsão). A possibilidade do estímulo é mais provável em crianças (com boca seca, pupilas dilatadas, rubor e hipertermia).

Outros sintomas de superdosagem de simpaticomiméticos são: náusea, dor de cabeça, sudorese, sede, vômitos, taquicardia, palpitação, ansiedade, nervosismo, insônia e dificuldade de urinar.

Muitos pacientes apresentaram também psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Os valores de DL50 oral encontrados para a associação loratadina + sulfato de pseudoefedrina (5 mg + 120 mg) foram maiores que 525 mg/Kg e de 1.839 mg/Kg em camundongos e ratos, respectivamente. Os valores de DL50 oral encontrados para a associação loratadina + sulfato de pseudoefedrina (10 mg + 240 mg) foram de aproximadamente 600 mg/kg em camundongos e 200mg/kg em ratos. Macacos Cinomolgus toleraram doses únicas de até 240mg/kg. Caso ocorra a superdosagem o tratamento sintomático deve ser instituído imediatamente. Deve-se induzir ao vômito caso o paciente esteja consciente. Caso seja necessário, pode-se utilizar o xarope de ipecacuanha. Após a emese deve-se administrar carvão ativo suspenso em água para absorver o restante do fármaco. Se não for possível a indução ao vômito, deve-se realizar a lavagem gástrica com solução fisiológica. Não se deve usar estimulantes. Pode-se usar diazepam para controlar as convulsões. Caso haja necessidade, pode-se controlar a hiperpirexia com banhos de água morna. Em caso de apnéia deve-se auxiliar a ventilação. Manter o paciente sob vigilância médica após o tratamento de urgência.

PACIENTES IDOSOS
O LORANIL ® D poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas às contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS n°: 1.0033.0069.
Farmacêutica Responsável:
Cíntia Delphino de Andrade CRF-SP n° 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Raul Pompéia, 1071
São Paulo – SP CEP 05025-011
CNPJ nº. 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88
Embu-SP CEP 06807-461
CNPJ: 61.230.314/0005-07
INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.libbs.com.br

08000-135044
libbs@libbs.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.