

loratadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 10 mg. Embalagem com 10 ou 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de loratadina 10 mg contém:

loratadina.....10,00 mg

Excipientes* q.s.p.1 comprimido

*amido pré-gelatinizado, lactose monohidratada e estearato de magnésio.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação terapêutica de loratadina tem início logo após sua administração. Loratadina propicia alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum. Propicia também alívio de sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas.

2. PARA QUE SERVE ESTE MEDICAMENTO?

Loratadina está indicada para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica tais como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e prurido ocular. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após administração oral do produto. Loratadina está também indicada para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Loratadina está contraindicada em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia a qualquer componente da fórmula.

A segurança e eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foi estabelecida.

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

Uso 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 a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

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

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

Interações medicamentosas: Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina tem sido reportado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem mudanças clinicamente significativas (incluindo eletrocardiografia).

Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de crianças abaixo de 2 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 30 kg: um comprimido de loratadina 10 mg, uma vez por dia.

Este medicamento deve ser administrado por via oral, com líquido.

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

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

6. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como cansaço ou dor de cabeça.

7. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?

Sonolência, taquicardia e cefaléia têm sido reportadas com dosagens excessivas. Uma única ingestão de 160 mg de loratadina não produz efeitos adversos. Em caso de superdosagem, o tratamento é sintomático e coadjuvante, e deverá ser imediatamente iniciado.

Tratamento: o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido emese 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. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra emese 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 emese, pode-se tentar 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 o mesmo contraindicado, 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 hemodíalise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

8. COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação: Os comprimidos de loratadina devem ser conservados em temperatura abaixo de 25°C, protegidos da umidade. Este produto é válido por 24 meses a partir da data de sua fabricação. O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois pode ser prejudicial a sua saúde

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva, antagonista, nos receptores H₁ periféricos. Sua fórmula

molecular é $C_{15}H_{13}ClN_2O_2$.

A loratadina é rapidamente absorvida 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. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é 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 de loratadina.

Em caso de insuficiência hepática, há modificação 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.

2 - INDICAÇÕES

Loratadina está indicada para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica tais como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e prurido ocular. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após administração oral do produto. Loratadina está também indicada para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas.

3 - CONTRAINDICAÇÕES

Loratadina está contraindicada em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiosincrasia a qualquer componente da fórmula.

4 - POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 30 kg: um comprimido de loratadina 10 mg, uma vez por dia. Este medicamento deve ser administrado por via oral, com líquido.

5 - ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foi estabelecida.

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

Uso 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 a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

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

Interações medicamentosas: Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina tem sido reportado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetozonazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem mudanças clinicamente significativas (incluindo eletrocardiografia). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

Interações farmacológicas em testes 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 e portanto indicativa de reatividade dérmica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma

significativa. A segurança e eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foi estabelecida.

6 - REAÇÕES ADVERSAS

Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10 mg diárias. As reações adversas reportadas comumente incluem fadiga, cefaléia, sonolência, boca seca, transtornos gastrintestinais, tais como náusea e gastrite e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou rash).

Reações adversas como alopecia, anafilaxia e função hepática anormal foram reportadas raramente com a utilização de loratadina comprimidos.

7 - SUPERDOSAGEM

Sonolência, taquicardia e cefaléia têm sido reportadas com dosagens excessivas. Uma única ingestão de 160 mg de loratadina não produz efeitos adversos. Em caso de superdosagem, o tratamento é sintomático e coadjuvante, e deverá ser imediatamente iniciado.

Tratamento: O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido emese 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. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra emese 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 emese, pode-se tentar 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 o mesmo contraindicado, 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 hemodíalise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

8 - ARMAZENAGEM

Os comprimidos de loratadina devem ser conservados em temperatura abaixo de 25°C, protegidos da umidade.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

III- DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.2675.0039

Farm. Resp.: Dra. Ana Paula C. Neumann

CRF-SP nº 33512

Registrado e importado por:

Nova Química Farmacêutica Ltda.

Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri - SP

CNPJ nº 72.593.791/0001-11

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Ranbaxy Laboratories Limited

Dewas - Madhya Pradesh, Índia

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-0262274

www.novaquimicafarma.com.br



Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO.