Aloff XPE

(desloratadina)

Bula para o paciente

Xarope

0,5 mg/mL

Aloff XPE
desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

USO ORAL
Xarope
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo frasco com 60 mL ou 100 mL acompanhado de seringa dosadora e adaptador de frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL de Aloff XPE (desloratadina) xarope contém:
desloratadina .....0,5 mg
excipientes* q.s.p .....1 mL
*Excipientes: propilenoglicol, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, benzoato de sódio, edetato dissódico, sucralose, aroma de tutti frutti e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Aloff XPE (desloratadina) é 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.
Aloff XPE (desloratadina) é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Aloff XPE (desloratadina) impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

Uso durante a gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Como a segurança do uso da desloratadina durante a gravidez ainda não foi comprovada, este medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.
A desloratadina pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de Aloff XPE (desloratadina) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança da desloratadina em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.
A desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deverá consultar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Precauções
Não existem precauções específicas para o uso de Aloff XPE (desloratadina).

Aloff XPE (desloratadina) não contém corantes.

Interações medicamentosas
Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.
Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de *grapefruit* (tipo de fruta cítrica).
A desloratadina administrada juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Informe ao 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 12 meses ou até o prazo de validade descrito na embalagem, desde que, seja armazenado corretamente fechado, em temperatura ambiente e que sejam seguidas as orientações de uso e limpeza da seringa dosadora, descritas no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aloff XPE (desloratadina) xarope é uma solução incolor, límpida e livre de partículas estranhas.
Sabor Tutti-Frutti.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dose
Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de Aloff XPE (desloratadina), uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

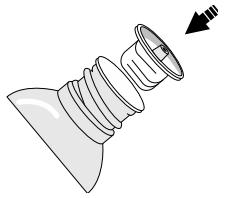
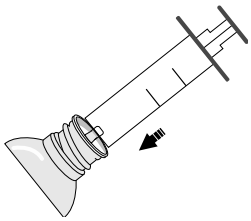
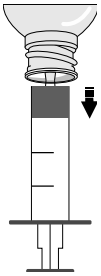
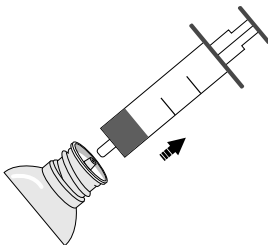
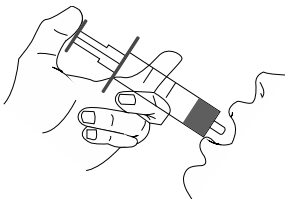
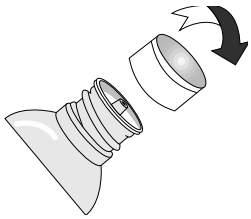
Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de Aloff XPE (desloratadina), uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de Aloff XPE (desloratadina), uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.
Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de Aloff XPE (desloratadina), uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar
Aloff XPE (desloratadina) é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item “Dose”.

Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:

1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.	
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1).	
3. Adaptar a seringa 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 seringa dosadora (fig. 4).	
6. Esvaziar a seringa 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 seringa dosadora com água corrente.	

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de Aloff XPE (desloratadina) por via oral.
O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar o xarope, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados.
Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com desloratadina foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças menores de 2 anos de idade foram diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo.
Outros eventos podem ocorrer com o uso de Aloff XPE (desloratadina):

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;
Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite 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.
Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.
Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

M.S.: 1.9427.0081

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo – SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/07/2021.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	0,5 MG/ML XPE X 60 ML 0,5 MG/ML XPE X 100 ML
01/07/2021	2547655217	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	0,5 MG/ML XPE X 60 ML 0,5 MG/ML XPE X 100 ML
29/04/2021	1643416211	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2020	3865057206	11189 - SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda	18/03/2021	1.Para que este medicamento é indicado? 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	0,5 MG/ML XPE X 60 ML 0,5 MG/ML XPE X 100 ML
22/04/2021	1534978211	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	0,5 MG/ML XPE X 60 ML 0,5 MG/ML XPE X 100 ML
30/09/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	0,5 MG/ML XPE X 60 ML 0,5 MG/ML XPE X 100 ML
13/09/2019	2165512/19-0	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	0,5 MG/ML XPE X 60 ML 0,5 MG/ML XPE X 100 ML