DESTADIN®
desloratadina

EMS S/A

Comprimido revestido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DESTADIN®
desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 5 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 5 mg contém:
desloratadina.....5 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com rev
*amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? DESTADIN® 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. **DESTADIN®** é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? DESTADIN® 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 de **DESTADIN®** durante a gravidez ainda não foi comprovada, o medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.
DESTADIN® pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de **DESTADIN®** não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.
Uso em crianças: a eficácia e a segurança de **DESTADIN®** em crianças menores de 12 anos 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 deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.
Precauções
Não existem precauções específicas para o uso de **DESTADIN®**.
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).
DESTADIN® administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de cor levemente amarelada, circular, biconvexo e liso.
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? Dosagem: Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de **DESTADIN®** uma vez ao dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.
Como usar: DESTADIN® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item "Dosagem". 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.
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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se você se esquecer de tomar o comprimido, 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.
Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de desloratadina:
Comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).
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 à 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.
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 bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS–1.0235.0962
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP n° 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA





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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2021.

bula-pac-254894-EMS-050821

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/09/2014	0807174/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.
23/01/2015	0066133/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.
18/08/2017	1748245/17-3	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES? 7. CUIDADOS DE	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.

							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
19/12/2017	2300249/17-2	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/09/2017	1919756/17-0	11189 – SIMILAR – Solicitação de Alteração de categoria de venda	27/11/2017	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.
26/01/2018	0063778/18-5	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.
02/08/2018	0760365/18-7	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III. Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.

							VPS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas 10. Superdose III. Dizeres legais		
26/11/2019	3259752/19-5	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? **VPS** 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.
08/03/2021	0909210/21-2	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/11/2020	4225275/20-0	11189 – SIMILAR – Solicitação de Alteração de categoria de venda	10/02/2021	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais **VPS** Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.
12/04/2021	1398750/21-0	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 10 ou 30 unidades.

-	-	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg. Embalagem contendo 4, 6. 10, 12, 20 ou 30 comprimidos revestidos.

DESTADIN®
desloratadina

EMS S/A

Xarope

0,5 mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DESTADIN®
desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Xarope de 0,5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 30, 60 ou 100 mL acompanhado de uma seringa dosadora e adaptador de frasco.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL do xarope de 0,5 mg/mL contém:
desloratadina.....0,5 mg
veículo*
q.s.p.....1 mL
*sorbitol, glicerol, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, hietelose, essência de damasco, ácido cítrico, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? DESTADIN® 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. **DESTADIN®** é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? DESTADIN® 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 de **DESTADIN®** 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.
DESTADIN® pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de **DESTADIN®** 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 **DESTADIN®**.
DESTADIN® não contém corantes.
Interações medicamentosas

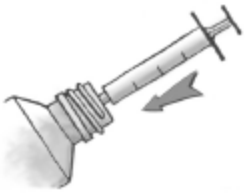
Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.
Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).
DESTADIN® administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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.
Aspecto do medicamento:
Solução límpida, transparente, isento de impurezas, com sabor e odor característico de damasco.
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.

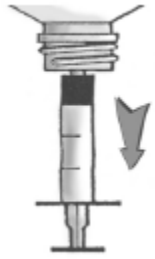
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dosagem: Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de **DESTADIN®** uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.
Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de **DESTADIN®** 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 **DESTADIN®** 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 **DESTADIN®** 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: DESTADIN® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item "Dosagem". 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).



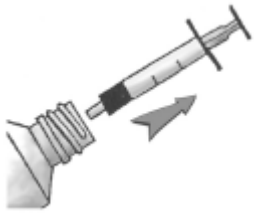
3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



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 **DESTADIN®** 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 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 à 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS–1.0235.0962
Farm. Resp: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP n° 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA





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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2021.

bula-pac-254894-EMS-050821

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/09/2014	0807174/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
23/01/2015	0066133/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
18/08/2017	1748245/17-3	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.

19/12/2017	2300249/17-2	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/09/2017	1919756/17-0	11189 – SIMILAR – Solicitação de Alteração de categoria de venda	27/11/2017	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
26/01/2018	0063778/18-5	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
02/08/2018	0760365/18-7	10450- SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III. Dizeres legais	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.

							VPS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas 10. Superdose III. Dizeres legais		
26/11/2019	3259752/19-5	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
08/03/2021	0909210/21-2	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/11/2020	4225275/20-0	11189 – SIMILAR – Solicitação de Alteração de categoria de venda	10/02/2021	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais VPS Dizeres legais	VP/VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
12/04/2021	1398750/21-0	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 60 ou 100 ml.
-	-	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	Xarope de 0,5 mg/mL. Embalagem com 1 frasco com 30, 60 ou 100 mL acompanhado de uma seringa dosadora e adaptador de frasco.

		de bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	