ESALERG

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução oral (gotas)
1,25 mg/mL

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ESALERG GOTAS
(desloratadina)

APRESENTAÇÕES
Solução Oral 1,25 mg/ml: frasco com 5 ml, 10 ml, 20 ml e 30 ml

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada ml de solução oral de Esalerg Gotas contém:
desloratadina.....1,25 mg
Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, propilenoglicol, sucralose, aroma de tutti-frutti e água purificada.

Cada ml de Esalerg Gotas contém 20 gotas (20 gotas/ml).
Cada gota de Esalerg Gotas contém 0,0625 mg de desloratadina (0,0625 mg/gota).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Esalerg Gotas foi 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 (relacionada à asma alérgica em crianças de 6 a 12 anos). Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.
Esalerg Gotas também é indicado para alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Esalerg Gotas 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?
Não utilize Esalerg Gotas se você 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?
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

Esalerg gotas pode agravar convulsões pré-existentes e deve ser administrado com cuidado em pacientes epilépticos.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: como a segurança do uso de Esalerg Gotas durante a gravidez ainda não foi comprovada, não deve ser utilizado durante esse período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.
Esalerg Gotas pode passar para o leite materno. Desse modo, o uso de Esalerg Gotas não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.
Uso em crianças: a eficácia e a segurança de Esalerg Gotas em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.
Uso em pacientes portadores de:
Doenças cardíacas: embora palpitações e taquicardia tenham sido descritas com o uso de desloratadina oral, em incidência não informada, na pós-comercialização do produto, **NÃO** houve queixas cardiovasculares ou alterações eletrocardiográficas em quatro estudos com o uso de doses habituais.
Doenças hepáticas: a desloratadina é metabolizada no fígado e o ajuste na dosagem pode ser necessário, em caso de insuficiência hepática.
Doenças renais: nos casos de insuficiência renal o ajuste na dose é recomendado.

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.
Não houve alteração na distribuição da desloratadina na presença de alimentos ou suco de *grapefruit* (tipo de fruta cítrica).
Esalerg Gotas administrado juntamente com álcool não aumenta os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

Esalerg Gotas não deve ser utilizado em crianças menores de 6 meses de idade.

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

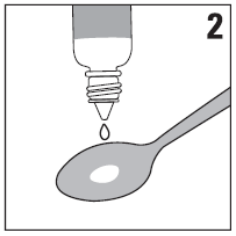
5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Esalerg Gotas é uma solução incolor, pouco viscosa com odor característico de tutti-frutti.
Esalerg Gotas deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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?
Esalerg Gotas é indicado para uso oral e deve ser utilizado independentemente da alimentação de acordo com a idade do paciente como segue:

Idade	Dosagem
6 a 11 meses	16 gotas, 1 x ao dia
1 a 5 anos	20 gotas, 1 x ao dia
6 a 11 anos	40 gotas, 1 x ao dia
Maior de 12 anos	80 gotas, 1 x ao dia

De acordo com as informações de como utilizar o medicamento, a dose terapêutica máxima diária recomendada para Esalerg gotas varia de acordo com a faixa etária, sendo 1 mg (16 gotas) para crianças entre 6 e 11 meses, 1,25mg (20 gotas) para crianças entre 1 e 5 anos de idade, 2,5 mg (40 gotas) para crianças entre 6 e 11 anos de idade, e 5 mg (80 gotas) para crianças acima de 12 anos e adultos. Baseado em estudo com dose múltipla em adultos e adolescentes, em que foram administrados até 45 mg de desloratadina (9 vezes a dose clínica), não foram observados efeitos clinicamente relevantes.







Como usar:

1. Retire a tampa do frasco.

2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração.

3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

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 esqueceu de tomar uma dose (dose omitida), tome na mesma dosagem (quantidade em gotas) o mais breve possível ou aguarde o horário da próxima dose caso o horário da dose

seguinte esteja próximo e continue a orientação do seu médico. Não dobre a dose do medicamento em caso de esquecimento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

As reações adversas mais frequentes são: cefaleia (dor de cabeça), fadiga (sensação de cansaço), boca seca. Casos raros de reações alérgicas (incluindo anafilaxia - um tipo de reação alérgica e erupções cutâneas (manchas e borbulhas na pele), taquicardia (coração acelerado), palpitações (alteração dos batimentos cardíacos), hiperatividade psicomotora (estado de agitação física e mental), convulsões, elevações das enzimas hepáticas (aumento na dosagem de algumas substâncias produzidas pelo fígado), hepatite (inflamação no fígado) e aumento da bilirrubina também podem ocorrer (aumento na dosagem de uma substância produzida pelo fígado).

Reações muito comuns > ou = a 1/10: infecção das vias respiratórias superiores, febre, tosse, diarreia, irritabilidade, cefaleia (dor de cabeça);

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): sonolência, bronquite, otite média aguda (inflamação no ouvido), vômito, fadiga (sensação de cansaço), náusea (enjoo), rinorreia (corrimento nasal), faringite (inflamação da garganta), insônia, diminuição do apetite, tontura, infecção urinária, varicela (catapora), epistaxe (sangramento nasal), mudança no humor, eritema cutâneo (pele vermelha), manchas na pele, xerostomia (boca seca), aumento do apetite, indigestão, mialgia (dor muscular), dismenorreia (cólica menstrual);

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): palpitação, taquicardia (batimento acelerado do coração), hepatite (inflamação do fígado), aumento das enzimas hepáticas (aumento dos níveis dos testes de saúde do fígado), aumentos de bilirrubinas (aumento dos níveis dos testes de função do fígado), convulsões, comportamento hiperativo, anafilaxia (reação alérgica incluindo falta de ar), reação de hipersensibilidade (reação alérgica incluindo coceira e inchaço na pele, pele vermelha, inchaço), alteração de comportamento, agresividade, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma)

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite a provocação de vômitos e 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.

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 - 1.0573.0465
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
11/09/2014	0751202/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Solução Oral – Gotas 1,25 mg/mL
12/09/2016	2274465/16-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oral – Gotas 1,25 mg/mL
06/04/2021	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	21/12/2020	4519885203	11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda	09/03/2021	**VP** 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oral – Gotas 1,25 mg/mL