Em doses elevadas, os agentes, simpatomiméticos podem provocar: tontura, náuseas, cefaléia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitação, dificuldade de micção, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Os valores de DL50 oral, para este produto associado, foram maiores de 525 mg/Kg e de 1.839 mg/Kg em camundongos e ratos, respectivamente.

Tratamento

Deve-se induzir o vômito, mesmo que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, por administração de xarope de ipeca, é o método preferido. No entanto, não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação de ipeca é facilitada pela atividade física e pela administração de 240 mL a 360 mL de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos, a dose do xarope deve ser repetida. Devem ser tomadas precauções para evitar a aspiração, especialmente em crianças. Após a êmese qualquer resíduo do fármaco no estômago deve ser adsorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução ao vômito não tiver êxito ou estiver contra-indicada, deve-se realizar uma lavagem gástrica. O uso de solução salina fisiológica é o método de eleição para a lavagem gástrica, especialmente em crianças. Nos adultos, pode-se usar água corrente; no entanto, antes da instilação seguinte, deve-se extrair o maior volume possível de líquido administrado previamente. Os catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua rápida ação diluente do conteúdo intestinal. Não se sabe se o produto é dialisável. Após o tratamento de urgência, o paciente deve permanecer sob vigilância médica.

O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes (analépticos). Podem-se usar vasoconstritores para o tratamento da hipotensão. Os barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído, podem ser administrados para controlar as convulsões. A hiperpirexia, especialmente em crianças pode necessitar de tratamento com banhos de esponja com água morna ou com manta hipotérmica. A apnéia com auxilio ventilatório.

Abuso e dependência

Não existem dados disponíveis que indiquem abuso ou dependência com a loratadina. O sulfato de pseudoefedrina, como outros estimulantes do sistema nervoso central, pode ser utilizado, erroneamente, de forma abusiva. Em doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina, o individuo poderá sentir aumento do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental. Têm sido também experimentadas ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso de qualquer estimulante do sistema nervoso central produz tolerância. O uso de doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos, a suspensão súbita deste fármaco pode causar depressão.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

Registro no M.S. nº 1.0465.0438
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho CRF-GO nº 3524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Neo Química.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

SAC 0800 97 99 900

Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
474 - 00103
3005256 - 08/2007

loratadina
sulfato de pseudoefedrina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope: Embalagens contendo 1 e 50* frascos com 60mL cada.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:
loratadina 1mg
sulfato de pseudoefedrina .....12 mg
veículo q.s.p. 1mL
(sacarose, benzoato de sódio, propilenoglicol, sorbitol, ácido cítrico, essência de cereja, essência de pêssego, essência de menta, água e ácido clorídrico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: proporciona o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum.

- Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30°C. Proteger da luz.

- Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- Gravidez e lactação: "Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- Cuidados de administração: "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

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

- Interrupção do tratamento: "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações, taquicardia, tremores e vertigens.

- "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

- Ingestão concomitante com outras substâncias: pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminooxidase (IMAOs) devido à presença de pseudoefedrina. Podem ocorrer interações medicamentosas com a metildopa, reserpina, betabloqueadores e digitálicos, devido à presença de pseudoefedrina. A ingestão deste medicamento associada a substâncias como álcool e diversos alimentos, não acarretou alteração no desempenho psicomotor.

- Contra-indicações: este medicamento está contra-indicado para pacientes com alergia a qualquer componente da formulação. "Informe seu medico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- "Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".

- "ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes".

- "NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada mL do xarope contém 1mg de loratadina e 12mg de sulfato de pseudoefedrina.

A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos.
O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor para administração por via oral; tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestiona-se pela ação simpatomimética.

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

CONTRA-INDICAÇÕES
ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE TENHAM DEMONSTRADO HIPERSENSIBILIDADE OU IDIOSSINCRASIA A SEUS COMPONENTES, A AGENTES ADRENÉRGICOS E A OUTROS FÁRMACOS DE ESTRUTURA QUÍMICA SIMILAR. TAMBÉM ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES FAZENDO USO DE INIBIDORES DA MONOAMINOOXIDASE OU NOS 14 DIAS APÓS A SUSPENSÃO DOS MESMOS; EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO; RETENÇÃO URINÁRIA; HIPERTENSÃO GRAVE; DOENÇA CORONARIANA GRAVE E HIPERTIREOIDISMO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os agentes simpatomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular ou diabetes mellitus.
Os agentes simpatomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes fazendo uso de digitálicos.
Os agentes simpatomiméticos podem estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipertensão. O sulfato de pseudoefedrina pode causar excitação, especialmente em crianças.
Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.
Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor; devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada.
"Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
"ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes".
Uso pediátrico A segurança e eficácia de loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope em crianças menores de 6 anos ainda não foram estabelecidas.
Uso durante a gravidez e lactação
Não está estabelecido se o uso de loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto. Considerando que a loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.
"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

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 das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatados em estudos clínicos, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados.
Quando se administram agentes simpatomiméticos a pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminooxidase (IMAOs), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcalóides derivados do veratrum podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos. Quando se usa a pseudoefedrina concomitantemente com digitálicos, pode-se aumentar a atividade de marca-passos ectópicos. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caolim a diminui.

REAÇÕES ADVERSAS
Durante os estudos clínicos controlados utilizando a posologia recomendada do fármaco, a incidência de efeitos adversos associados com loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope foi comparável à observada com o placebo, com exceção de insônia e boca seca, as quais foram relacionadas ao princípio ativo. Outras reações adversas comunicadas, associadas com este medicamento e com o placebo, incluíram cefaléia e sonolência.
Reações adversas raras, em ordem decrescente de freqüência, incluíram: nervosismo, tontura, fadiga, náuseas, distúrbios abdominais, anorexia, sede, taquicardia, faringite, rinite, acne, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, disfonia, hipercinesia, hipoestesia, diminuição da libido, parestesia, tremores, vertigem, rubor, hipotensão ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia, eructação, hemorróidas, descoloração da língua, vômitos, função hepática anormal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaléia intensa, broncoespasmo, tosse, dispnéia, epistaxe, congestão nasal, espirros, irritação nasal, disúria, distúrbios da micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios.
Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia, anafilaxia e função hepática alterada.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS
O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente dois dias antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que estes fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular.
A agregação in vitro da pseudoefedrina a soros que contém a isoenzima cardíaca CKMB inibe progressivamente a atividade da enzima. A inibição completa-se em seis horas.

POSOLOGIA
Adultos e crianças de 6 a 12 anos (peso corporal maior que 30 Kg): 5mL, a cada 12 horas.
Crianças de 6 a 12 anos de idade (peso corporal menor que 30 Kg): 2,5mL, a cada 12 horas.

SUPERDOSE
Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadjuvante a ser mantido durante o tempo necessário.
A sintomatologia da superdose pode variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão), até parada cardiorrespiratória. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tonturas, zumbidos, ataxia, visão turva e hiper ou hipotensão. O risco de estimulo é mais provável em crianças, como também são os sinais e sintomas similares aos produzidos pela atropina (boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).