Modelo de texto de bula
Paciente

LORATAMED®
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
XAROPE
1 MG/ML

Modelo de texto de bula
Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LORATAMED®
loratadina
APRESENTAÇÕES
Xarope de 1 mg / mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de 1 copo dosador e 50 frascos com 100 mL acompanhado com 50 copos dosadores.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL de xarope contém:
loratadina ..... 1 mg
Excipientes* q.s.p.: ..... 1 mL
* ácido cítrico, citrato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sorbitol, maltitol, edetato de sódio, macrogol, aroma idêntico ao natural de uva, água purificada.

I. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LORATAMED® é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. LORATAMED® também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LORATAMED® pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.
Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.
Uso durante a gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não está estabelecido se o uso de LORATAMED® pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de LORATAMED® durante a gravidez.
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 amamentação ou pela interrupção do uso do produto.
Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.
Pacientes idosos
Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.
Precauções
Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.
Interações medicamentosas
LORATAMED® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.
Alterações em exames laboratoriais
Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com LORATAMED® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Modelo de texto de bula
Paciente

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas.
Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
LORATAMED® não contém corantes.
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?
LORATAMED® xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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.
Características do produto:
LORATAMED® xarope: solução límpida, incolor a amarelo claro, com aroma característico de uva.
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?
Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de LORATAMED® (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Crianças de 2 a 12 anos:
Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) de LORATAMED® uma vez por dia.
Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) de LORATAMED® uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.
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 esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.
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?
Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
LORATAMED® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.
Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)),
problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.
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?
Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça eaumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamentesocorro médico levando a bula do produto.
Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.
O que fazer antes de procurar socorro médico?
Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.
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.

Modelo de texto de bula
Paciente

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0254
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

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

SAC 0800 704 46 47
www.grupocimed.com.br



Modelo de texto de bula
Paciente

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2020	1008615/20-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2020	1008615/20-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2020	Inclusão inicial	VP / VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
30/04/2020	1337216/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	1337216/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	Dizeres legais: Inclusão de nova apresentação comercial (50 frascos).	VP / VPS	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP
19/11/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2020	9.Reações adversas	VPS	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP