Biosintética

LUR gotas

desloratadina

APRESENTAÇÕES
Solução oral de 1,25 mg/ml: frascos com 10 ml e 20 ml.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada ml de solução oral de Lur 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 Lur Gotas contém 20 gotas (20 gotas/ml).
Cada gota de Lur Gotas contém 0,0625 mg de desloratadina (0,0625 mg/gota).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lur Gotas 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 (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.
Lur Gotas também é indicado para alergias da pele, como as da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Lur 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 Lur 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.
Lur Gotas pode agravar convulsões preexistentes e deve ser administrado com cuidado em pacientes epilépticos.
Uso durante a gravidez e amamentação: como a segurança do uso de Lur 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.
Lur Gotas pode passar para o leite materno. Desse modo, o uso de Lur Gotas não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.
Uso em crianças: a eficácia e a segurança de Lur 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).
Lur Gotas administrado juntamente com álcool não aumenta os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.
Lur Gotas não deve ser utilizado em crianças menores de 6 meses de idade.
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 (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.
Características físicas e organolépticas: solução incolor, pouco viscosa e com odor característico de 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?
Lur 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 Lur Gotas varia de acordo com a faixa etária, sendo 1 mg (16 gotas) para crianças entre 6 a 11 meses, 1,25 mg (20 gotas) para crianças entre 1 a 5 anos de idade, 2,5 mg (40 gotas) para crianças entre 6 a 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 administradas até 45 mg de desloratadina (9 vezes a dose clínica), não foram observados efeitos clinicamente relevantes.

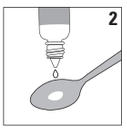
PH 3306 BU 01a VP SAP 4903500 10/22

Bruna Neves De Moura-29/06/2023-15:46hs
310 mm
BU LUR 1,25MG GT CL 4903500.indd 1 02/11/2022 11:30
180 mm



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 ou de 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) e 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 e 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) e 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), aumento 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 e inchaço), alteração de comportamento, agressividade e 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.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0027

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

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

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

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/03/2021.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 3306 BU 01a VP SAP 4903500 10/22

Bruna Neves De Moura-29/06/2023-15:46hs

BU LUR 1,25MG GT CL 4903500.indd 2 02/11/2022 11:30

IMPRESSÃO: PRETO