



Modelo de Bula
PACIENTE

LORATADINA

CIMED INDÚSTRIA S.A.

XAROPE

1 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Xarope

APRESENTAÇÃO:

loratadina

Xarope de 1 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de 1 copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

loratadina 1 mg

Veículos* 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, aroma idêntico ao natural de uva, macrogol e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loratadina é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Este medicamento também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loratadina 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 deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso desse medicamento 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos



Modelo de Bula

PACIENTE

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 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

Este medicamento 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 este medicamento deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sorbitol, ciclamato de sódio, sacarina sódica e maltitol (edulcorantes).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), 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:

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 (10 mg) deste medicamento 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) deste medicamento uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) deste medicamento uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irão 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?

Modelo de Bula

PACIENTE

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.

Loratadina 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 e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro 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 superdosagem, 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.

II - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0090

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,

Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre – MG

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 cimedremedios.com.br



Modelo 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	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2013	1056195131	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este	VP/VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED

Modelo de Bula



PACIENTE

							<p>medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
15/05/2014	0377869/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de	09/05/2014	0377869/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração	15/05/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED

Modelo de Bula



PACIENTE

		Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12				
14/11/2014	1027642/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1027642/14-4	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/11/2014	. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED
10/09/2019	2150718/19-0	1418 - GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	2150718/19-0	1418 GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	- Composição - Dizeres legais 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE 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?	VP/VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED.

Modelo de Bula



PACIENTE

20/09/2019	2221585/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2019	2221585/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2019	- Composição - Dizeres legais 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE 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?	VP/VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED.
25/09/2019	2254013/19-0	1418 - GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/09/2019	2254013/19-0	1418 - GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/09/2019	- Composição - Dizeres legais 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP/VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED.

Modelo de Bula



PACIENTE

							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
27/02/2020	0591403/20-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2020	0591403/20-5	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/02/2020	IDENTIFICAÇÃO (Forma Farmacêutica)	VP/VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED
05/11/2020	3882087/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3882087/20-1	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	05/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED
21/02/2022	0637356/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	21/02/2022	0637356/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração	21/02/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED

Modelo de Bula



PACIENTE

		Publicação no Bulário-RDC 60/12			de Texto de Bula - Publicação no Bulário-RDC 60/12				
18/02/2025	0229047/25-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário-RDC 60/12	18/02/2025	0229047/25-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário-RDC 60/12	18/02/2025	item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e item 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e DIZERES LEGAIS.	VP	1 MG/ML XPE CT FR PET AMBX 100 ML + CP MED

Modelo de Bula



PACIENTE

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO e DIZERES LEGAIS.	VPS	
20/10/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário-RDC 60/12	20/10/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário-RDC 60/12	20/10/2025	item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
							item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES item 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VPS	