

**ALERGALIV®**  
**loratadina**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido**

**10 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ALERGALIV®**

loratadina

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

loratadina.....10 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1 com

\*lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**ALERGALIV®** 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.**

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

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção e glicose- galactose.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido.**

### 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 **ALERGALIV®** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **ALERGALIV®** 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 um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

### **Interações medicamentosas**

**ALERGALIV®** 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 **ALERGALIV®** deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas:** Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente de 15°C a 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.**

**Aspecto do medicamento:** Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

**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 ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de **ALERGALIV®** (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido 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.

**ALERGALIV®** 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 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.6773.0251

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

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

**SAC 0800-050 06 00**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/12/2025.**

**bula-pac-661876-LEG-v2**

**PRODUZIDO NO  
POLO INDUSTRIAL  
DE MANAUS**

**PRODUZIDO NO  
POLO INDUSTRIAL  
DE MANAUS**



**CONHEÇA A AMAZÔNIA**

**PRODUZIDO NO  
POLO INDUSTRIAL  
DE MANAUS**



**CONHEÇA A AMAZÔNIA**

**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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644760/13-1	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
15/07/2014	0565031/14-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
25/06/2015	0559419/15-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
16/07/2015	0626181/15-7	10450 – SIMILAR  Notificação de Alteração de texto	25/05/2015	0458380/15-9	10251 – SIMILAR Inclusão de local de fabricação do	06/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com

		de Bula – RDC 60/12			medicamento de liberação convencional com prazo de análise				4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
05/01/2016	1136460/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES(VPS) - DIZERES LEGAIS (VP/VPS)	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
14/12/2018	1181602/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
						4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VPS		

							10. Superdose		
02/08/2019	1923923/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de  Alteração de texto  de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	Comprimido de 10 mg em  embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	
10/12/2019	3409453/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de  Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido de 10 mg em  embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.
							5. Advertências e precauções	VPS	
27/11/2020	4195090/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos.

14/04/2021	1430749/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimido de 10mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos
04/11/2022	4906825/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 unidades.
10/01/2025	0037449/25-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2023	0224474/23-8	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	26/02/2024	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 unidades.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 unidades.

**ALERGALIV<sup>®</sup>**  
**loratadina**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Xarope**

**1 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ALERGALIV®**

loratadina

### APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + 1 copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

loratadina.....1 mg

veículo\* q.s.p.....1 g

\*sacarose, ácido cítrico anidro, glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**ALERGALIV®** 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 **ALERGALIV®** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **ALERGALIV®** 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 de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

**Interações medicamentosas:** ALERGALIV® 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 ALERGALIV® 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.

#### **ATENÇÃO:**

**Contém 1 g de sacarose (tipo de açúcar)/mL.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.**

**Aspecto do medicamento:** Xarope límpido, incolor a levemente amarelado, com sabor e odor de cereja, isento de partículas e impurezas.

**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 ALERGALIV® (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 ALERGALIV® uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de ALERGALIV® 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 os 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.

**ALERGALIV®** 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 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.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.6773.0251

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

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

**SAC: 0800 050 06 00**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/07/2025.**

**bula-pac-661876-LEG-v1**

**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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644760/13-1	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
15/07/2014	0565031/14-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
25/06/2015	0559419/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
		10450 – SIMILAR							Xarope de 1 mg/mL

05/01/2016	1136460/16-2	- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES(VPS)	VPS	em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
14/12/2018	1181602/18-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose	VPS	
02/08/2019	1923923/19-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	
		10450 – SIMILAR					4. O que devo saber antes	VP	Xarope de 1 mg/mL

10/12/2019	3409453/19-9	- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	de usar este medicamento?		em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
							5. Advertências e precauções	VPS	
							10. Superdose		
27/11/2020	4195090/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
							9. Reações adversas	VPS	
							III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	
14/04/2021	1430749/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 10mg em embalagem com 4, 6, 7, 12, 14 ou 15 comprimidos
10/01/2025	0037449/25-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.
							Padronização interna 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE	VPS	

								ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--