



loratadina

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Xarope 1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 1 mg/mL: Cartucho contendo 1 frasco com 100mL acompanhado com copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1 mg

Excipientes q.s.p.1 mL

(glicerol, benzoato de sódio, sacarose, propilenoglicol, ácido cítrico, aroma de abacaxi e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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 de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso da loratadina durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de antihistamínicos 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

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

Loratadina 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 loratadina 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.

Atenção: contém 410 mg de sacarose/ml de xarope e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

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 e 30°C). Proteger da luz.

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: límpido, coloração amarela, odor e sabor

característico de abacaxi, ausente de partículas estranhas.

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 loratadina (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 loratadina uma vez por dia. Não administrar mais de 5 ml em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 ml (10 mg) de loratadina 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?

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.

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 a 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 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: 1.4493.0066

Registrado e produzido por:

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, Km 459, nº 500, Bairro Ilhota

CEP: 88720-000, Pedras Grandes/SC

CNPJ: 01.858.973/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters - CRF/SC 4116

SIA – Serviço de Informação Airela

0800 646 2010

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/06/2021.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
-	-	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/09/2025	1197347251 1197327257 1197331255 1197345255	11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente 11869 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 10980 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução 11043 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento	20/07/2026	VP Mudança na Composição Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento 5. Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais VPS Mudança na Composição Identificação do Medicamento 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. Dizeres Legais.	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
13/03/2025	0341071254	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	VP/VPS Elaboração do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED

