loratadina



Forma Farmacêutica:

Xarope Via de Administração:

vis Ural Apresentações: Cartucho com frasco de 100 ml + Copo Dosador Caixa com 48 frascos de 100ml + 48 Copos Dosadores (Embalager Hospitalar)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Loradaria perforea e uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, Os anti-histamínicos ajudam a reduzir os sintomas de alergia, prevenindo os efeitos de histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados apos a administração oral do produto. NIDICAÇOES

Loratadina é indicado para o alivio dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: lebre do feno), como coceira nasal, nariz. Loratadina é também indicado para o alivio dos sinteias esintomas de unitidad so qualma de alergia da para o alivio dos sinteias esintomas de unitidad so qualma a alergia da para o alivio dos sinteias esintomas de unitidad so qualma alergias da para o alivio dos sinteis esintomas de unitidad so qualma alergias da para o alivio dos sinteis esintomas de unitidad so qualma alergias da para o alivio dos sinteis esintomas de unitidad so qualma alergias da para o alivio dos sinteis esintomas de unitidad so qualma alergias da para o alivio dos sinteis esintomas de

urticária e outras alergias da pele. CONTRA-INDICAÇÕES

CONTRA-INDICAÇOES Não utilize loratadina se você já teve qualquer tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do

Se você está grávida ou amamentando, se você é alérgico a sulfatos conservantes ou corantes de comidas ou se você tem doenca no figado, procure seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto Pacientes idosos Nos nacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, nois

Nos pacientes idosos hao na necessidade de attenção de dose, pos-não ocorrem alterações da metabilização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos. A tenção diabeticos: toratedina varope contêm açúcar. Loratadina não contêm corantes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar

PRÉCAUCÕES

PRECAL/QCES

Caso vocé tenha alguma doença no figado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 10 mL (10 mg) em dias alternados. Neste caso procure o médico.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Loradaína não em mostrado elitro aditivo com bebidas alcoólicas.
Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com loratadina deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este nedicamento noderá afetar os resultados

Este medicamento não deve ser utilizado por criancas menores Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 2 anos de idade. Informe seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas

em orientação médica ou do cirurgião dentista.

sem orientação MODO DE USO

Aspecto Físico

Aspecto i sisco Verifique se o medicamento que você usa possui as seguintes caracteristicas: Loratadina xarope é um liquido limpido, incolor ou levemente atmeraledo. Caracteristicas (paraoleticas Xarope apresenta aroma de abacaxi

Adultos e crianças de 12 anos: 10mL de loratadina xarope uma vez

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30kg: 5mL de loratadina xarope uma vez ao

dia. Pesco corporal acima de 30kg: 10mL uma vez ao dia. Se vode esquecer-se de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possivel e, depois, reajustos os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Comousar

Como usar Loratadina é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções contidas no item Dosagem. Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de

usar, observe o aspecto do medicamento. REAÇÕES ADVERSAS REAÇÕES ADVERSAS
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os
medicamentos podem causare refeitos não desejados.
Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve
procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Lorradarios geralmente não causas secura no boco us onociência. Os
efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, pertubação

estomacal, nervosismo e erupções da pele

Em casos raros, perda de cabelo, reações alérgicas severas e

problemas no figado foram relatados. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

CONDUTA EM CASO DE SUPERNOSE. Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Deve se evitar a provocação de vómitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais iniciado é procurar um serviço médico, portando a embalagem do produto e, de preferência, sobendo-se a quantidade exata de medicamento ingenda pelo paciente. Pode-se atternativamente, solicitar o auxilio ao Centro de desintoxicações da registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para as superdose em registo, o qual deve fomece as os inentações para em para de companidado de sobre de companidado de companidado de para de companidado de su porta de companidado de para de companidado para de companidado de para de companidado para de companidado para de companidado para de companidado pa

QUESTAO.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura ambiente. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1

penféricos.
Lordadina é rapidamente absorvido no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 1 hora e sua meia-vida é el 17 a 24 horas. A lordatidina é metabolizada no figado, de forma intensa, em descarbetoslutoratidina, que é o metabólito ativo. Sua ligação a proteinas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito altivo de

A insuficiência renal não modifica de forma significativa a

A insuliciencia renal na modifica de forma significativa a farmacocinética de loratadismi. Em caso de insuliciência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos, e a dose de loratadina deve ser diminuída. Nos pacerimentes idoses, nácio se pose de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma paraâmetros formas paraâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma paraâmetros não se mo

significativa.

ESTUDOS DE FARMACOLOGIA CLÍNICA

Supressão de Pépulas Cutâneas induzidas pela histamina

A atividade ani-histaminica e o perfil de dose-resposta da loratadina
foram avaliados em estudos de farmacologia clinica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina modelo de supressão de pápulas cutáneas induzidas pela histamina. Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos de supressão de pápulas da loratadina em doses orais únicas que variaram de 10 a 160mg. Nessas doses, a loratadina demonstrou um rápido início de ação; a supressão de pápulas coorreu em um prazo de uma hora após o tratamento. Além disso, todas as doses foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutáneas pela histamina (Pajula a 0,011) Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da fortadina sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variaram de 10 a 40mg administrados or via orai, duas vezes por día (2/dia) durante 28

administrados por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 días. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 días). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas (P menor que 0,05); os efeltos de supressão de stavam relacionados à dose. Um estudo randomizado, cruzado tridirecional em pacientes pediáricos comparou a atividade da loratadina em xarope, da terefenadina em suspensão e do placebo na redução de pápulas e rubores induzidos pela histamina. Nesse estudo, doses únicas de flomo de loratadina em xarope e de 60m de terfenadina em dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas

ribores induzidos pera listalinila, ivesse esculo, doses unicas de 10mg de lortadiria em xarope e de 60mg de terfenadina em suspensão foram comparáveis na redução das pápulas e rubores induzidos pela histamina e ambos os tratamentos foram significativamente mais eficazes que o placebo.

FARMACOCINÉTICA CI ÍNICA

FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadina com ³4 e ¹⁰C foi investigada em voluntários normais saudévies, agód doses orais inciaes. O perfil farmacocinético da loratadina e do seu metabólito ativo, porém menos relevante, a descarboetoxiloratadina, foi avaliada após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários normais saudévies e a pós doses únicas em voluntários geriátricos saudáveis e em voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinados a proporcionalidade de dose, a biodisponibilidade, a determinados a proporcionalidade de dose, a biodisponibilidade, a extensão da exceção de leite em mulheres em lactação, o efeito da alimentação sobre a absorção, e a ligação da loratadina às proteínas plasmáticas.

A via metabólica da loratadina no ser humano é qualitativamente semelhanta équela no sa minisa. Após uma administração oral, a loratadina é bem absorvida e quase totalmente metabólizada for ministração vala de la composição de la composição foram de 8.4 horas évariando de 9.8 a 20 horas) para a loratadina e de 28 de procesos de la composição de la composição foram de 8.4 horas évariando de 9.8 a 20 horas) para a loratadina e de 28

horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboexiloratadina, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que a exposição ao composto original. Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 41% nas fezes

Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 41% nas fezes durante um periodo de 10 días. Aproximadamente 27% da dose é e el eliminada na urina durante as primeiras 24 horas. Os resultados dos estudos de ligação a proteinas plasmáticas revelaram que a loradardina está atlamente ligada às proteinas plasmáticas humanas (97% a 97%), a descarbosinoriadatina está moderamente ligada (70% a 75%). Por de lidade), a AUC e o pico dos plasmáticas humanas (97% a 97%). Por de lidade), a AUC e o pico dos plasmáticas humanas (97% a 97%).

níveis plasmáticos (C.max) da loratadina e do seu metabólito foram aproximadamente 50% majores que nos indivíduos mais jovens. Em pacientes com comprometimento renal crônico (depuração de Em pacientes com comprometimento renal crónico (depuração de orealizina menor que 30mL/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos (C.max) aumentaram em média aproximadamente 73% para a loratadina e 120% para o metabolito, em comparação com as AUCs e os picos de níveis plasmáticos (C.max) de pacientes com função renal normal. As metas-vidas médias de eliminação da loratadina (7,6 horas) e do se unetabolito observadas em indivíduos normals. A hemodiálies nião apresenta um efeito sobre a farmacocinética da foratadina ou do seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crónico. indivíduos com comprometimento renal crônico.

Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica, a AUC e o pico Em placientes com obença nepatica aiconica cronica, a AUU-e o pico dos nivies plasmáticos (C.max) di ontratidina foram dobro, ao passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação àquele de pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas respectivamente, e aumentaram com o aumento da gravidade da doença hepática.

No ser humano os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e da descarboetoxiloratadina são proporcionais à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência da loratadina administrada por via oral em forma de cápsula, comprinido, suspensão, solução e xarope.

Suspensão, solução e xarope.

A ingestão concomitante de alimento com loratadina podor teratedra A ingestão concomitante de alimento com loratadina podor teratedra resignificatadorente de AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não significativamente in AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não significativamente influenciado.

A loratadina e a descarboetoxiloratadina são eliminadas no lete e mulheres em lactação, com as concentrações polaminatos e de Rhoras após esemblantes Sas concentrações passantátaca. Cerca e 48 horas após esemblantes das concentrações passantátacas forace de Rhoras após etiminada no leto na forma de descarboetoxiloratadina e foratadina e etiminada no leto na forma de descarboetoxiloratadina e foratadina e etiminada no leto na forma de descarboetoxiloratadina e foratadina e toratadina.

eliminada no ma forma de descarboetoxiloratacina e loratadina esmaltarquia. RESULTADOS DA EFICACIA ESTUDOS CUINCIOS: RINITE ALÉRGICA SAZONAL Perfit da Eficácia para o Esquema de Dosagem de 10mg - A eficacia de loratadina em pacientes com rinite alergica sazonal foi avaliada em um estudo muticentrio de determinação de dose e em vários estudos mutilechiritos de determinação de dose e em vários estudos mutilechiritos de determinação de dose e em vários estudos mutilechiritos de determinação de dose e em vários estudos mineral de publicação de determinação de dose e em vários estudos mineral de que a composição de determinação de dose e em vários estudos mineral de que a composição de deservada de composição de deservada de composição de considera de composição de c

municomitados de gradace porte, a eficacia da loritationa foi companda com a da cliemastina, da terfenedina e de placidos. No companda com a da cliemastina, da terfenedina e de placidos. No especial como de companda como de companda de como de companda de co

foi tão eficaz quanto os agentes comparativos ativos, e mais eficaz que o piacebo no tratamento de pacientes com niñe alérgica sezonia.

Seguina de la comparação de comparativos per existencias de comparação de considera de co

no prazo de quatro horas após o primeiro tratamento. RINITE ALÉRGICA PERENE

RINITE ALÉRGICA PERENE
Perfil da Eficácia para o Esquema de Dosagem de 10mg
A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica perene fe
avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas

avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas o multicânticas. Em dois estudos, a eficiada da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com aquela da terienadina 60mg 2x/dia ed o placebo. Os resultados de um dos estudos demonstraram reduções comparáveis nos escores dos sintomas totais nos grupos da loratadina e da terfenadina. Os escores dos sintomas tosas orquos da locabo (Piemore igual a 0,04). Na análise de endpoint, as reduções nos escores dos sintomas tosas forma do 15%, 45% e 19% nos grupos da locabo (Piemore igual a 0,04). Na análise de endpoint, as reduções nos escores dos sintomas totas forma do 15%, 45% e 19% nos grupos da foratadina. No segundo estudo, as reduções em relação ao período basal nos escores médios dos sintomas totas para orquo de tertamento com a loratadina também foram comparáveis aqueles no grupo de terfenadina e tinicimamente, significantes, bem como numericamente maiores que aquelas no grupo do placebo. As reduções os escores médios dos sintomas totas dumate todo o estudo variaram de 51% a 65% no grupo da terfenadina e de 44% a 55% no grupo tratado com o placebo.

placebo.

Em outros três estudos, a eficácia da loratadina 10mg 1x/dia foi comparada com a da terfenadina 60mg 2x/dia, da clesmaina 1mg 2x/dia u do placebo para um curso terapelucio de três a eise meses. Em dois desses estudos, a loratadina e os comparativos ativos não foram significantemente diferentes entre s., nem foram significantemente diferentes do placebo Essa falta de significância foi artibuída a uma elevada resposta do placebo em relação aos com relações rela

tratamentos ativos. Mesmo sem sazonalidade existem alterações frequentes na prevalência de alérgenos que causam a rinite perene e, portanto, uma alta resposta do placebo podería ser esperada e representa a remissão dos sintomas por causa da variabilidade da

representa a remissad dos simonado por casación de alérgenos.

O terceiro estudo foi um estudo clínico desenhado com um número la companidad de desenhado com a finalidade de major de pacientes que receberam loratadina com a finalidade de obter dados adicionais de segurança por longo prazo. A loratadina obier dados adicionais de seguraria; por lorigo prazo. A loratalonia film participa de la filma de la reduziram significantemente os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais (P menor e igual a 0.001).

Em termos globais, os resultados dessas investigações indicam que Em termos giobais, os resultados dessas investigações indicam que a administração uma vez por dia de 10mg de loratadina é geralmen mais eficaz que o placebo e comparável à terfenadina e à clemastin administradas duas vezes por dia, no alívio dos sintomas de rini

URTICÁRIA CRÔNICA E OUTRAS DERMATOSES ALÉRGICAS

URTICARIA CRONICA E OUTRAS DEMATOSES ALERIGICAS Perfil da Eficación para o Esquema de Dosagem de 10mg A eficación al circatación em pacientes com unicania circipatación a e outras afectos dematologicas alerigicas foi avalidad durante até 22 dias em estudos clinicos multicánticos duplo-cegos. Em um desse estudos, 10mg de Toratadina 1x/dia foi significantemente mais eficaca que placebo, conflorme indicado pela emilora note escribe médicas de sistemas totals, no pacientes com emilora note escribe médica de se sistemas totals, no pacientes com emilora note escribe médica de sistemas totals, no pacientes com se melhora note escribe médica de sistemas totals, no pacientes com se melhora note escribe médica de sistemas totals, no pacientes com para de la companya de la companya de la companya se melhora note escribe melhora de la companya se sistemas se melhora nos escores medios dos sintomas totais, nos pacientes com unitidaria crónica (P menor que 0,01). Esses resultados foram substanciados pela avaliação feita pelos médicos, que também revelou que os comprimitos de foratadina eram significantemente mais eficazes que o placebo (P menor que 0,01). Em outro estudo, a eficácia dal foratadina 10mg 1x/dia foi comparada com a da terfenadina 60mg 2x/dia e do placebo em pacientes com uniterdas conhaces. No 78 eta a molhora que secores des estimatos foi uniterdas conhaces des estimatos foi para uniterdas conhaces des estimatos foi para produce de produce de comprehensa de consecuencia produce prod

urticária crônica. No 7º dia, a melhora nos escores dos sintomas fo major para os grupos de tratamento com a loratadina (50%) e a maior para os grupos de tratamento com a ioratadina (50%) e a terfenadina (30%) que para o grupo tratado com o placebo (12%). Na análise de endpoint, as reduções médias nos escores dos sintomas nos pacientes tratados com a loratadina e com a terfenadina, de 55% e 37% respectivamente, foram significantemente maiores que nos pacientes com o placebo, 18% (P menor que 0,01). Em um terceiro estudo comparativo em pacientes com urticária

Em um terceire estudo comparativo em pacientes com urticaria crónica, as redirectos escores dos escores dos antiomas totalis para a loratadina e a terlenadina variaram aproximadamente de 50% a 55% a tota tanto no 7º dia quanto no endopolini. Em mais um outro estudio clínico, a deficácia da loratadina 150%, para loratadina (150%) de loratadina (150%) de loratadina (150%) de 100% (150%) de loratadina (150%) de loratadina (150%) de loratadina (150%) de 100% (150%) de loratadina (150%) de loratadina (150%) de 100% (15

pacientes com transtornos cutâneos alérgicos crônicos. Ambos os agentes terapêuticos apresentaram eficácia comparável e reduziram

agentes terapeunicos apresentaram elicacia comparave e reduziram significantemente os escores dos sintomas em relação as escores basais (P menor que 0,011). Os resultados desses estudos clínicos demonstram que a administração 1x/dia de loratadina alivia eficazmente os sinais e sintomas de urticária crônica e outras dermatoses alérgicas crônicas Além disso, uma única dose 1x/dia de loratadina é tão eficaz quanto a

Alem disso, uma unica dose y livida de lovárdano e tao feca quanto a terre de la composição de la contrada de la contactina de uma formulação de xarope foi avalidada em cinciação com a composição de la composi alérgicos crônicos.

Um estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias em pacientes com 3 a Um estudo de initria etargica sazonal de 14 diais em pacientes com 3.4 de anos de idade comparou a eficicia da lo trattadina em xiarope com aquela da terfenadina em suspensão. Os pacientes tertados com a lostadaria forem designados, de acordo com o peso corporal, a receberem 5 ou 10mg 1x/dia. Todos os pacientes no grupo de tratamento com a terfenadina receberam 15mg 2x/dia. Defessiblados tratamento com a terfenadina receberam 15mg 2x/dia. Defessiblados demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram demonistraram que tanto a loratacina como a terrenacina reculziram significantemente (P menor que 0,05) os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais em todas as visitas de avaliação. Além disso, no endpoint, não houve diferenciais significantes entre os grupos de tratamento comparativo. As reduções nos escores médios dos sintomas totais para os dois grupos de tratamento foram de 73%. Com base na avaliação da grupos de tratamento toram de 73%. Com base na avaluação o acresposta teraploutica fetra pole médico, os pacientes tratados com a loratadina e com a terfenadina exbibram uma resposta tavorável ao tratamento. Durante o curso do estudo, o número de pacientes com resposta teraploutica boa ou excelente aumentou nos dois grupos de tratamento. No endpoint, 82% e 60% dos pacientes tratados com a tratamento. No endpoint, 82% e 60% dos pacientes tratados com a

I tradimento, no emplore, aco e con costo por la presentar a tradi-mento de como en c sazonal. Os pacientes foram designados de acordo com o peso corporal a receber loratadina nas doses de 5 ou 10mg 1x/dia. cumplate a le decler installation as doses de 2 ou 14mg três vezes por dia (3x/da) a decler installation as doses de 2 ou 4mg três vezes por dia (3x/da) descoupe la decler de la decleración de la decleración de la decleración de la los escores acordes de la decleración de la decleración de la decleración de la grupos de la decleración de la decleración de la decleración de la significante materia maiorse (Presoner el gual a 0.05) que no grupo do grupos de la decleración de la decleración de la decleración de la significantente maiorse (Presoner el gual a 0.05) que no grupo do proportion de la decleración de placebo. As reduções nos escores dos sintomas totais entre os pracezio. As reduções tido escorer dos similorias totais entre os grupos de tratamento da loratadina e da ciorfeniramina não foram significantemente diferentes. No endpoint, as reduções em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com a loratadina e a clorfeniramina foram numericamente maiores, mas não significantemente diferentes (P major que 0.05) daquelas do grupo placebo. Novamente, os tratamentos ativos não foram do placebo. Novamente, os tratamentos ativos nao foram sertatisticamente diferentes entre si. A falta de significância estatistica em relação ao placebo não foi atribuída a uma diminuição na eficacia dos agentes ativos, mas a uma maior resposta do placebo no endpoint. As diminuições em relação aos valores basais nos escores medios dos sintomas no endpoint foram de 27%, 30% e 24% nos medios dos sintomas no endpoint foram de 24% nos experimentes de composições de composições de composições de composições de composições experimentes de composições de grupos da loratadina, da clorfeniramina e do placebo,

respectovarmente.

A avaliação feita pelo médico indicou que no 4º dia os pacientes tratados com a loratadina e com a clorfeniramina apresentaram uma resposta terapetúcia mais favorável que os pacientes que receberam o placebo. Nesse ponto de avaliação, 21% e 25% dos pacientes. tratados com a loratadina e com a clorfeniramina respectivamente. demonstraram uma boa ou excelente resposta ao tratamento, em centrolistratarii unua oud du excelente resposata ao natarinento, eni comparação com 11% dos pacientes tratados com o ploratadina, 36% daqueles tratados com o maleato de clorfeniramina e 28% dos pacientes que receberam o placebo exibiram uma boa ou excelente resposta ao tratamento. Uma vez mais, a falta de significância nos resultados não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a um aumento considerável na resposta do

placebo. Um terceiro estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias também

comparou a eficácia da loratadina em xarone, do maleato de compariou a elicación ao miscaloria em surope, do maleation de cioferiariamie em xarope e del placebo nos pacientes com 6 a 12 anos de le face de la compario de la compario de la compario de la compario de paciente, foi de 5 ou 10mg 14/06 de foratadiona, peaciente, foi de paciente, foi de 5 ou 10mg 14/06 de foratadios, 2 ou 4mg 33/0fa de ciorferiariamio au placebo . Por causa da sejiderenças no deseño no setudo, a gravidade dos sintorias de sejiderenças no deseño no setudo, a gravidade dos sintorias de sejiderenças no deseño no setudo, a gravidade dos sintorias de sejiderenças no deseño no setudo, a gravidade dos sintorias de sejiderenças no deseño no setudo, a gravidade dos sintorias de la compario de la compario de setudo, a gravidade dos sintorias de la compario de la compario de setudo, a gravidade dos sintorias de la compario de setudo, a gravidade dos sintorias de setudo, a setudo de setudo, a setu estudo foi menor que aquela exigida para outros estudos clínicos Consequentemente os escores dos sintomas basais para or

Consequentemente, os escores dos sintomas basais para os pacientes nesses estudo foram relativamente baúxos em comparação com os de outros estudos clínicos. De uma maneira geral, os dois tratamentos ativos foram numericamente superiores ao placebo na redução dos sinais e sintomas de rinte alergicia sazonal. Na maiorida dos casos, nem os sintomas de rinte alergicia sazonal. Na maiorida dos casos, nem os sintomas de rinite aiergicia sazonal. Na maioria dos casos, nem os resultados da loratadina nem os da ciofreniramina foram estatisticamente diferentes daqueles do placebo, nem os resultados da loratadina e da ciofreniramina foram differentes entre si. A falta de significância estatistica em relação ao placebo é atribuída a uma alta resposta do placebo durante todo o estudo e aos baixos escores dos socressos dos portes de casos de caso sintomas no período basal. No endpoint, as reduções nos escoremédios dos sintomas foram de 36%. 41% e 30% nos grupos de tratamento da loratadina, da clorfeniramina e do placebo

rratamento da lortatacinia, da ciorreniramina e do piacebo, respectivamente.

Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, pacientes tratados com a loratadina e com a clorfeniramina revelaram uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles pacientes uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles pacientes que receberam o placebo. Ne endoporti, 49% dos pacientes tratados com a lortatelina e 53% daqueles tratados com a clorfeniramina apresentaram uma boa ou excelhent resposta em comparação com 3.4% dos pacientes que receberam o placebo. Foi realizada uma análise adicional para pacientes que tinham sido incluidos no astudo com sintomas mais graves (um maior escore de sintomas totais no período basal). Essa análise produziu resultados sintomas totals in opinicido basali). Essa al rianse protuzzo i testidade maist tipicamente observados com a lortatadina e a clorifeniramina em adultos. Nesse subconjunto de pacientes, ambos os tratamentos ativos foram mais efficazes que o placebo. No endopint, a redução nos escores dos sintomas foi de 53%, 39% e 34% nos grupos da loratadina, da clorfeniramina e do placebo, respectivamente

Três estudos de desenho semelhante compararam a eficácia da loratadina em varone com aquela da terfenadina em suspensão em loratacina em xarope com aqueia da terfenacina em suspensao em pacientes com 2 a 12 anos de idade com sinais e sintiomas de transtornos cutáneos alérgicos 42-44. Aproximadamente 70% dos pacientes avaliáveis quanto à eficácia apresentaram um diagnóstico de dermatite atópica. Os outros 30% dos pacientes apresentaram uma variedade de transtornos cutâneos, inclusive urticária, prurido eczema numular prurido actínico e disidrose. Em todos os estudos eczema numular, prundo actinico e disidrose. Em todos os estudos, os pacientes tratados com a loratadina receberam 5 ou 10mg 1x/dia de acordo com seu peso. Em dois estudos, os pacientes tratados com a terfenadina que tinham menos de 6 anos de idade, receberam 15mg 2x/dia, ao passo que aqueles com seis anos de idade ou mais receberam 30mg 2x/dia

Em um estudo que avaliou pacientes que tinham 2 a 6 anos de idade

Em um estudo que avaniou pacientes que tinnam a . a ta anos el idade, a dose de terfenadina administrada foi de 30mg 2/v/dia. Os resultados desses três estudos demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente (P menor que 0,01) os sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos quando comparados com os valores basais. Ambos os tratamentos ativos foram igualmente eficazes. As análises no endpoint mostraram que as diminuições nos escores médios dos sintomas totais variaran

que as uminuições nos escotes mentos dos sintomas totais variaram de 41% a 68% nos grupos de tratamento com a loratadina e de 41% a 54% nos grupos da terfenacina. De acordo com a avallação da resposta terapêutica feita pelo médico, 44% a 80% dos pacientes tratados com a loratadina e 46% a 78% daqueles tratados com a terfenadina atingiram um alívio acentuado

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

AVALINÇÃO DE SEGUNANÇA Os resultados de três estudos de farmacologia clínica de dose única indicam que a loratadina, em doses variando de 10 a 160mg, foi segura e bem tolerada nos voluntários saudáveis. Cefaléia foi a reação adversa mais freqüentemente relatada. Ocorrendo aproximadamente na mesma freqüência que no grupo do placebo Sedação foi relatada em 2% a 6% dos indivíduos que receberam as Sedação for relatada em 1.2% a 5% dos individuos que recesseriam dosagens maiores de loratadina (40,80 e 160mg), em 6% dos indivíduos no grupo de placebo e em 13% daqueles que receberam o anti-histamínico sedativo maleato de clorfeniramina. Além do mais, nos estudos de doses milliplas (10,20 e 40mg 2x/dia durante 28 dias), 8% dos indivíduos em um único grupo de esquema de dosagem de loratadina relataram sedação em comparação com 8% e

ubsagem de trataduria relatadari sededação em comparação com o se 67% nos grupos do placebo e da clorleniramina, respectivamente. Em um estudo de segurança de longo prazo com voluntários normais do sexo masculino que receberam 40mg de lorstadina 1 xúla durante 13 semanas, a tolerância foi boa e não houve alterações clínicas fora do comum nos valores de testes laboratoriais, eletrocardiogramas ou o comunit nos Aoros de testes satoros de testes satoros consistentes atériorios affililicos, a exames físicos. Ao contário de sobre con como consistente a como consistente de la locación de la como consistente de la como consistente de la como consistente de la forma de la como como consistente de la como consistente de la Um perfil inamecioné dos ementos de la como como consistente de la como consistente del como consistente de la como consistente del como consistente de la como consistente del como consistente de la como consistente del como consistente de la c

em xarope contendo 2,5mg de loratadina, em comparação com crianças mais velhas e adultos que receberam a dose recomendada

criançais mais veinais e acuitos que receberam a cose recomenciaca apropriada da loratadina em xarope.

Perfil de Segurança com Esquema de Dosagem de 10mg
Nos estudos clínicos que utilizaram um esquema de dosagem da loratadina 10mg 1x/dia em pacientes adultos com rinite alérgica sazonal, as reações adversas mais freqüentemente relatadas foram fadiga (6%), sedação (5%), cefaléia (3%) e boca seca (3%). Essas reações, entretanto, também ocorreram nos grupos do placebo e dos comparativos aproximadamente na mesma freqüência. Todas as outras reacões adversas relatadas ocorreram em 2% ou menos dos

pacientes. INDICAÇÕES

Loratadina está indicado para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e prurido inite aergua como. Contra, espinico e printor insana, actor e printor cocular. Os sinais e sintornas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto. Loratadina está também indicado para o alivia dos sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas. outras atecçoes dermatologicas alergicas. CONTRA-INDICAÇÕES Loratadina é contra-indicado a pacientes que tenham demonstrado

hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE

ABERTO

ABERTO
Seguir as instruções do item POSOLOGIA
POSOLOGIA
Adultos e orianças acima de 12 anos: 10mL (10mg) de loratadina,
uma vez por dia.
Crianças de 2 a 12 anos:
Peso corporal abaixo de 30kg: 5mL (5mg) de loratadina xarope, uma
vez por dia.

vez por dia. vez por oia. Peso corporal acima de 30kg: 10mL (10mg) de loratadina, uma vez uma vez por dia.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da aplicação do medicamento pelo restante do tratamento.

ADVERTENCIAS

A segurança e eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foram estabelecidas.

Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com

doses baixas de loratadina, uma vez que eles podem ter uma obses baixas de indiadoria, únite vez que eles podern ter unite depuração reduzida de loratadina; uma dose inicial de 5mL diários ou de 10mL em dias alternados é recomendada. Atenção: loratadina xarope contém açúear, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes portadores de Diabetes.

Loratadina não contém corantes.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar

HEN EMIDOSOS CRIANCAS E OLITROS CRITROS DE DISCO

USO EMIDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO Uso durante a gravidez e lactação Não está estabelecida se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os beneficios potenciais para a máe justificarem o risco notencial para o feto

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido Considerando que a loratacina e 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 lactação ou pela interrupção do uso do produto.

Categoria B para gravidez segundo o FDA.

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

sem orientação medica ou o cirurgiao oemissa.

Pacientes Idososs

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração da dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade.

Deverme-se garia sa mesmas orientações dadas aos demais adultos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

administrado concomitantemente com álcool, loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através

nao exerce elentos potenciarizadores, contro tro demonstrato atraves de avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados. Alterações em exames laboratorials O tratamento com anti-histamíricos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de descripción de la completa de la completa de la completa de la completa de posições de la completa de la completa de la completa de posições de la completa de la completa de la completa de posições de la completa de la completa de la completa de posições de la completa de la completa de la completa de posições de la completa de la completa de la completa de posições de la completa de posições de la completa del la completa de la completa d

prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reacões que, de outro modo, seriam positivas e, portanto

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10mg diários. As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga

cilarios. As reações adversas relatadas comumente incluem tadiga, cefaleiá, sonolenia, boca seca, transfornos gastrinesteinais, como naiuseas e gastrite, e também manifestações alérgicas cutáneas (exantema ou ras, a incidência de reações adversas com loratadima zarope tem sido comparável à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaléia, sedação, nervosamo, relacionada ao tratamento, foi similar à do placebo. além do que tais eventos foram raramente relatados

SUPERDOSE

SUPERIOSE Sonolência, taquicardia e cefaléia têm sido relatadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160mg de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que

deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadiuvante Tratamento - O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que Fratamento - O paciente deverá ser induzido ao vornino, ainda que tenha cocrido êmese emite espontânea. O vónitio induzido farmacologicamente, através da administração de xarope de ipecacuanha, é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada, com atividade física consciencia. A ação da ipecacuanha e facilitada, com atividade lisica e administração de 24d a 360 millimos de água. Caso não o corra êmese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetido. Deverão ser formadas pricauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Apôs a êmese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do farmaco que ainde estiver no tentar evitar a absorção do restante do farmaco que ainde estiver no constituir de consti estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma estornago, com a gluca de carvas diviado administratos dos a tornos de suspensão em água. Caso o vômito nás tenha sido obtido, ou esteja contra-indicado, deverá realizar-se lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os retireado o finatio vicinir e possiver do inquito ja aoriministrato. Sagentes calárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadima não é significativamente depurada por hemodiálise. Após administrar-se tratamento de ia, o paciente deve permanecer sob observação médica.

ARMAZENAGEM nservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C)

DIZERES LEGAIS N.º Registro M.S: 1.6241.0007 Responsavel Técnico:

Mauro Rezende Morais CRF-SP: 41315

raunicado e embalado por: MARIOL INDUSTRIAL LTDA Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II. CEP: 14781-160 – Barretos-SP CNPJ.: 04.656.253/0001-79 Indústria Brasileira

Nº Lote. Data de Fabricação e Validade: vide embalagem. www.mariol.com.br

Essa bula foi annovada nela ANVISA em (03/11/2008).







