



BULA:
HISTADIN D
CÓD. 026820

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 04

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 18/05/2010

Revisado por: DME - Juliana

Alterações

- Alteração da face de: 320x170mm para: 315x190 mm;
- Alteração do código de: 023443 para: 026820
- Alteração da descrição dos cuidados de conservação
- Revisão geral do texto pelo Registro

ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia, eructação, hemorróidas, descoloração da língua, vômitos, função hepática anormal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaleia intensa, broncoespasmo, tosse, dispneia, epistaxe, congestão nasal, espirros, irritação nasal, disúria, distúrbios na micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios.

Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia, anafilaxia e função hepática alterada.

POSOLOGIA:

Xarope

Adultos e crianças de 6 a 12 anos (peso corporal maior que 30 kg): 5 ml, a cada 12 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade (peso corporal menor que 30 kg): 2,5 ml, a cada 12 horas.

Comprimido revestido

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido revestido duas vezes por dia.

A dose não deve exceder o dobro, a cada 24 horas.

SUPERDOSAGEM:

Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadjuvante a ser mantido durante o tempo necessário.

A sintomatologia da superdose pode variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão), até parada cardiorrespiratória. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tontura, zumbidos, ataxia, visão turva e híper ou hipotensão. O risco de estímulo é mais provável em crianças, como também são os sinais e sintomas similares aos produzidos pela atropina (boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).

Em doses elevadas, os agentes simpatomiméticos podem provocar: tontura, náuseas, cefaleia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitação, dificuldade de micção, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo

e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Os valores de DL50 oral, para este produto associado, foram maiores de 525 mg/kg e de 1.839 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.

Tratamento: deve-se induzir o vômito, mesmo que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, por administração de xarope de ipeca, é o método preferido. No entanto, não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física e pela administração de 240 ml a 360 ml de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos, a dose do xarope deve ser repetida. Devem ser tomadas precauções para evitar a aspição, especialmente em crianças. Após a êmese, qualquer resíduo do fármaco no estômago deve ser adsorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução ao vômito não tiver êxito ou estiver contraindicada, deve-se realizar uma lavagem gástrica. O uso de solução salina fisiológica é o método de eleição para a lavagem gástrica, especialmente em crianças. Nos adultos, pode-se usar água corrente; no entanto, antes da instilação seguinte, deve-se extrair o maior volume possível do líquido administrado previamente. Os catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua rápida ação diluente do conteúdo intestinal. Não se sabe se o produto é dialisável. Após o tratamento de urgência, o paciente deve permanecer sob vigilância médica. O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes (analépticos). Podem-se usar vasoconstritores para o tratamento da hipotensão. Os barbitúricos de ação curta, diazepam ou paralaldeído, podem ser administrados para controlar as convulsões. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode necessitar de tratamento com banhos de esponja com água morna ou com manta hipotérmica. A apneia é tratada com auxílio ventilatório.

Abuso e dependência
Não existem dados disponíveis que indiquem abuso ou dependência com a loratadina. O sulfato de pseudoefedrina, como outros estimulantes do sistema nervoso central, pode ser utilizado,

erroneamente, de forma abusiva. Em doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina, o indivíduo poderá sentir aumento do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental. Têm sido também experimentadas ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de qualquer estimulante do sistema nervoso central produz tolerância. O uso de doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos, a suspensão súbita deste fármaco pode causar depressão.

PACIENTES IDOSOS:

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1194



Comprimido revestido:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Xarope:
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG nº 17931

EE 026820 - 315 x 190 mm - Laetus 49

HISTADIN D

loratadina
sulfato de pseudoefedrina

Comprimido revestido/Xarope



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido: caixa com 12 comprimidos revestidos.

Xarope: frasco contendo 60 ml.

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO:

Comprimido revestido USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Cada comprimido revestido contém:

loratadina micronizada.....5 mg
sulfato de pseudoefedrina.....120 mg
Excipientes: lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose, hipromelose, macrogol.

Xarope

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Cada ml do xarope contém:

loratadina micronizada.....1 mg
sulfato de pseudoefedrina.....12 mg
Veículo: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, glicerol, propilenoglicol, aroma de cereja, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

HISTADIN D proporciona o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Os comprimidos devem ser mantidos ao abrigo da luz.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.



GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações e taquicardia, tremores e vertigens.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: o xarope contém açúcar.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Cada ml de xarope contém 1 mg de loratadina e 12 mg de sulfato de pseudoefedrina.

Cada comprimido revestido contém 5 mg de loratadina na camada externa do comprimido revestido e 120 mg de sulfato de pseudoefedrina, distribuídos igualmente na camada externa e interna. Os dois componentes ativos na camada externa são liberados rapidamente; a liberação do agente descongestionante da camada interna faz-se gradualmente.

A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos.

O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor para administração por via oral; tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestiona-se pela ação simpatomimética.

INDICAÇÕES:

HISTADIN D está indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorreia, prurido e lacrimejamento. **HISTADIN D** é recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da loratadina e os efeitos descongestionantes do sulfato de pseudoefedrina.

CONTRAINDICAÇÕES:

HISTADIN D é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes, a agentes adrenérgicos e a outros fármacos de estrutura química similar. Também é contraindicado em pacientes fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos; em pacientes com glaucoma de ângulo estreito; retenção urinária; hipertensão grave; doença coronariana grave e hipertireoidismo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Genais: os agentes simpatomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular ou diabetes mellitus.

Os agentes simpatomiméticos deverão ser usados com cautela em pacientes fazendo uso de digitálicos.

Os agentes simpatomiméticos podem estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipotensão. O sulfato de pseudoefedrina pode causar excitação, especialmente em crianças.

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor; devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada.

Atenção diabéticos: o xarope contém açúcar. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não está estabelecido se o uso de **HISTADIN D** pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Amamentação: considerando que a loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.

Pediatria: a segurança e eficácia de **HISTADIN D** Comprimido revestido em crianças menores de 12 anos e **HISTADIN D** Xarope em crianças menores de 6 anos ainda não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através 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 medicamentos conhecidos inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados.

Quando se administram agentes simpatomiméticos a pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos antihipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcaloides derivados do veratrum podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos.

Os agentes bloqueadores b-adrenérgicos também podem interagir com os simpatomiméticos. Quando se usa a pseudoefedrina concomitantemente com digitálicos, pode-se aumentar a atividade de marca-passos ectópicos. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caolim a diminui.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente dois dias antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que estes fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular.

A agregação in vitro da pseudoefedrina a soros que contêm a isoenzima cardíaca CKMB inibe progressivamente a atividade da enzima. A inibição completa-se em seis horas.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Durante os estudos clínicos controlados utilizando a posologia recomendada do fármaco, a incidência de efeitos adversos associados com HISTADIN D foi comparável à observada com o placebo, com exceção de insônia e boca seca, as quais foram relacionadas ao princípio ativo. Outras reações adversas comunicadas, associadas com HISTADIN D e com o placebo, incluíram cefaleia e sonolência. Reações adversas raras, em ordem decrescente de frequência, incluíram: nervosismo, tontura, fadiga, náuseas, distúrbios abdominais, anorexia, sede, taquicardia, faringite, rinite, acne, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, disфония, hipercinesia, hipoestesia, diminuição da libido, parestesia, tremores, vertigem, rubor, hipotensão