

HISTAMIX[®]

loratadina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido: embalagem com 1 blister, contendo 12 comprimidos.

Xarope: embalagem com frasco contendo 120mL, acompanhado de copo-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos:

Cada comprimido contém:

Loratadina 10,0mg

Excipientes: Croscarmelose sódica, Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Lactose monohidratada.

Xarope:

Cada 1mL do xarope contém:

Loratadina 1,0mg

Veículos: Açúcar, Cremophor RH 40, Metilparabeno, Propilparabeno, Álcool etílico, Essência de laranja, Ácido cítrico, Glicerina bi-distilada, Propilenoglicol, Água de osmose reversa.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

Histamix[®] comprimido e xarope são à base de loratadina e funciona combatendo os processos alérgicos.

- Por que este medicamento foi indicado?

Histamix[®] é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, corrimento nasal, coceira e lacrimejamento. **Histamix[®]** está também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias em pele.

- Quando não devo usar este medicamento?

Não utilize **Histamix[®] comprimido e xarope** se você já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez, ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos. Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

- Como devo usar este medicamento?

Uso por via oral – administrado pela boca.

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

Histamix[®] comprimido - comprimidos convexos, ovalados e lisos.

Histamix[®] xarope é levemente amarelado, apresenta aroma artificial de laranja.

Usar:

Histamix[®] comprimido

Adultos e idade acima de 12 anos:

-1 comprimido, uma vez ao dia, ou a critério médico.

Histamix[®] xarope

Crianças de 2 a 12 anos:

-Peso corporal abaixo de 30kg: 5mL do xarope, uma vez ao dia.

-Peso corporal acima de 30kg: 10mL do xarope, uma vez ao dia.

Adultos e idade acima de 12 anos:

-10 mL do xarope, uma vez ao dia, ou a critério médico.

Alerta: A dose diária não deve exceder a dois comprimidos ou 20 mL.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

- Quais os males que este medicamento pode causar?

Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose diária recomendada de 10 mg. As reações adversas reportadas comumente incluem fadiga, cefaléia, sonolência, boca seca, náusea e gastrite, e também sintomas alérgicos semelhantes à exantema. Reações adversas, como queda de cabelo, reação alérgica intensa, função hepática anormal e aumento dos batimentos cardíacos anormais foram observadas raramente com a utilização de loratadina comprimido. Da mesma forma, a incidência de reações adversas com loratadina xarope tem sido comparada à do placebo. Em estudos clínicos com crianças, a incidência de dor de cabeça, sedação e nervosismo relacionados ao tratamento, foram similares à do placebo, além do que, tais eventos foram raramente reportados.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Dose excessiva pode levar à sonolência, aumento dos batimentos cardíacos e dor de cabeça. Em caso de superdosagem, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.

Tratamento: Deverá ser provocado o vômito no paciente, ainda que tenha ocorrido vômito espontâneo. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contra-indicado, deverá realizar-se lavagem gástrica em ambiente hospitalar. Após ser administrado tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser conservado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses, a partir da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. **Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.**

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando."

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis."

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Atenção: **Histamix[®] xarope** contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Quando administrado concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores.

Após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, foi reportado aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina, porém sem mudanças clinicamente significativas.

Loratadina está contra-indicada em pacientes que tenham demonstrado alergia ou sensibilidade a seus componentes. Em crianças abaixo de dois anos ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de loratadina. Deve ser usada com cautela em pacientes com hepatopatia grave.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Farmacocinética: Loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva antagonista, nos receptores H1 periféricos. Loratadina é rapidamente absorvida no tubo digestivo após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas

máximas são atingidas em 1 hora e sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é ativo. Sua ligação a proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito ativo é de 73% a 76%. A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética de loratadina. Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos e a dose de loratadina deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

INDICAÇÕES

Histamix® está indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, tais como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e prurido ocular. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após administração oral do produto. **Histamix®** está também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Histamix® está contraindicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes.

POSOLOGIA

Uso por via oral

Crianças de 2 a 12 anos:

- Peso corporal abaixo de 30kg: 5mL do xarope, uma vez ao dia.
- Peso corporal acima de 30kg: 10mL do xarope ou um comprimido, uma vez ao dia.

Adulto:

-10 mL do xarope ou 1 comprimido, uma vez ao dia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 podem ter um *clearance* reduzido de loratadina; uma dose inicial de 5mg ou 5mL diária ou de 10mL em dias alternados é recomendada.

Atenção: **Histamix® xarope** contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou lactente. As concentrações ativas medidas no leite materno são semelhantes às encontradas no plasma. Em 48 horas, apenas 0,029% da dose ingerida por via oral é eliminada no leite como droga ativa. Em estudos realizados em ratos, a loratadina atravessou a barreira placentária.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos podem fazer uso deste medicamento, desde que seja administrado na posologia recomendada, sob orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina tem sido reportado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem mudanças clinicamente significativas (incluindo eletrocardiografia). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose diária recomendada de 10mg. As reações adversas reportadas comumente incluem fadiga, cefaléia, sonolência, boca seca, transtornos gastrointestinais, tais como náusea e gastrite, e também sintomas alérgicos semelhantes à exantema. Reações adversas como alopecia, anafilaxia, função hepática anormal e taquiarritmias supraventriculares foram reportadas raramente com a utilização de loratadina comprimidos. Da mesma forma, a incidência de reações adversas com loratadina xarope tem sido comparada à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaléia, sedação e nervosismo

relacionados ao tratamento, foram similares à do placebo, além do que, tais eventos foram raramente reportados.

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

SUPERDOSAGEM

Sonolência, taquicardia e cefaléia têm sido reportadas com dosagens excessivas. Uma única ingestão de 160mg de loratadina não produz efeitos adversos. Em caso de superdosagem, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.

Tratamento: o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente através de 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 e administração de 240 a 360mL de água. Caso não ocorra êmese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, pode-se tentar a absorção do restante da droga que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contraindicado, 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 se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

M.S. 1.1557.0034.003-2 - Histamix® comprimidos

M.S. 1.1557.0034.002-4 - Histamix® xarope

Farm. Resp.: Rosa Lúcia Carneiro da Silva - CRF-PE 1.938

Histamix® e Hebron® são marcas sob licença da
Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
Tecnológica
CNPJ 05.314.980/0001-10

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru -
PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira
C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03

infan@infan.com.br
www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

Lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.