

Lozemix D

loratadina + pseudoefedrina cloridrato



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos - caixa contendo 12 comprimidos revestidos.

Xarope - frasco com 60 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos: cada comprimido revestido contém:

loratadina.....	5 mg
cloridrato de pseudoefedrina	120 mg
<i>Excipientes: celactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polietilenglicol 6000, dióxido de titânio, caprilmero ácido metacrílico E100, álcool isopropílico, corante locca alumínio amarelo n.º6, água e acetona.</i>	

Xarope - cada ml da solução contém:

loratadina.....	1 mg
cloridrato de pseudoefedrina.....	12 mg
<i>Excipientes: ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, essência de laranja, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água.</i>	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

LOREMIX-D (loratadina + pseudoefedrina) é um potente anti-histamínico seletivo, indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, melhorando a coriza e a congestão nasal.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO: o medicamento deve ser conservado ao abrigo da luz, calor e umidade e em temperatura entre 15 e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Verifique a data de fabricação no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: a segurança do uso da associação de loratadina + cloridrato de pseudoefedrina durante a gravidez e lactação ainda não está estabelecida devido à falta de estudos nessa classe de pacientes. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: as reações adversas são raras, porém podem ocorrer casos de fadiga, sedação, cefaleia e secura na boca. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: quando administrado concomitantemente com álcool, **LOREMIX D** (loratadina + pseudoefedrina) não exerce efeitos potencializadores.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: **LOREMIX D** (loratadina + pseudoefedrina) está contraindicado durante a gravidez e lactação, a pacientes com alergia aos componentes da fórmula ou àqueles que apresentaram resposta contrária à loratadina e a crianças com idade inferior a 6 anos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PREJUDICIAL PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS: A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagonista nos receptores H₁ periféricos. A loratadina é rapidamente absorvida no tubo digestivo após a ingestão oral. A pseudoefedrina é um agente vasoconstritor, quando administrado por via oral; tem um efeito descongestionante gradual, mas constante, nas vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias se descongestiona por sua ação simpaticomimética.

FARMACOCINÉTICA: As concentrações plasmáticas máximas da loratadina são atingidas em 1 hora, e sua meia-vida plasmática é de 17 a 24 horas. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é a forma ativa. Sua ligação às 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 da loratadina. Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos e a dose de loratadina deve ser diminuída. A pseudoefedrina é um estereoisômero da efedrina; ela é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal com pico plasmático de 5 horas, podendo seu efeito permanecer por várias horas. Sua excreção é renal e varia de 3 a 5 horas, dependendo da acidez da urina.

INDICAÇÕES: **LOREMIX D** (loratadina + pseudoefedrina) é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, tais como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e pruridos oculares, secundários à congestão das mucosas observados nos casos de rinite alérgica e do resfriado comum. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do medicamento.

CONTRAINDICAÇÕES: **LOREMIX D** (loratadina + pseudoefedrina) está contraindicado para mulheres grávidas, lactantes e crianças menores de 6 anos de idade, salvo a critério médico. É contraindicado também em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação ou em pessoas com reação idiossincrática à loratadina. Pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase não devem fazer uso de pseudoefedrina devido ao aumento de seu efeito.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Deve ser evitado o uso concomitante de **LOREMIX D** (loratadina + pseudoefedrina) com substâncias depressoras do SNC, tais como álcool, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos opiáceos e neuróticos, pois, têm seus efeitos potencializados. Pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hiperplasia prostática, obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, ou diabetes *mellitus* devem fazer o uso de medicamentos contendo pseudoefedrina, somente sob avaliação criteriosa do médico devido risco de exacerbação da doença. Devido ao fato dos agentes simpaticomiméticos serem estimulantes do SNC, seu uso pode levar à convulsão e/ou colapso cardiovascular associado à hipotensão. Pacientes hepatopatas graves devem ter sua dose inicial reduzida, devido ao menor metabolismo da loratadina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Pode haver aumento da concentração plasmática de loratadina quando administrada concomitantemente ao cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem mudanças clínicas significativas. Medicamentos inibidores do metabolismo hepático devem ser administrados com cautela. Agentes simpaticomiméticos diminuem os efeitos dos anti-hipertensivos e dos inibidores da MAO (monoaminoxidase). Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: Nos estudos clínicos controlados, a loratadina demonstrou ausência de propriedades sedativas e anticolinérgicas, clinicamente significativas. A ocorrência de fadiga, sedação, cefaleia e secura da boca foram comunicadas em raras ocasiões. Porém a frequência destes sintomas foi estatisticamente igual para loratadina e placebo. Foram relatados raros casos de alopecia. Em crianças, a pseudoefedrina pode levar a quadros de excitação. Pacientes idosos, com mais de 60 anos, são mais susceptíveis aos efeitos dos simpaticomiméticos. Neste grupo de pacientes, podemos observar confusão, alucinações, depressão do SNC e parada cardiorrespiratória, logo seu uso nesta faixa etária deve ser feito com cautela. O tratamento com anti-histamínicos deve ser suspenso antes de se realizar testes de prova cutânea, uma vez que estes fármacos podem diminuir ou impedir reações que seriam positivas.

POSOLOGIA

Comprimidos revestidos: Adultos e crianças acima de 12 anos - 1 comprimido revestido, duas vezes ao dia, com um intervalo de 12 horas entre as tomadas.

Xarope: Adultos e crianças entre 6 e 12 anos (peso corporal acima de 30 kg) - 5 ml, duas vezes ao dia, com um intervalo de 12 horas entre as tomadas.

Crianças entre 6 e 12 anos (peso corporal abaixo de 30 kg) - 2,5 ml, duas vezes ao dia, com um intervalo de 12 horas entre as tomadas.

SUPERDOSAGEM: Até o momento, não existem comunicados de superdosagem com o produto. Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadjuvante que deve ser mantido durante o tempo necessário. A sintomatologia da superdosagem pode variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma e 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, *tininitus*, ataxia, visão turva e hiper 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 simpaticomiméticos podem provocar: náuseas, cefaleia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor pré-cardial, palpitação, dificuldades de micção, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo e insônia. Muitos pacientes podem apresentar uma psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Tratamento: Deve-se induzir ao vômito, caso não ocorra emese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, por administração de xaropes de Ipecacuanha, é o método preferido. No entanto não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação da Ipecacuanha é facilitada pela atividade física e pela administração de 240 a 360ml de água. Se a emese não ocorrer dentro de 15 minutos, a dose do xarope deve ser repetida. Devem ser tomadas precauções para evitar a aspiração, especialmente em crianças. Após a emese, qualquer resto da substância no estômago deve ser adsorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução do vômito não tiver êxito, ou estiver contraindicada, deve-se realizar uma lavagem gástrica. A solução salina fisiológica é a solução 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 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 superdosagem é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes. Pode-se usar vasoconstritores para o tratamento da hipotensão. Os barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído, podem ser administrados para controlar as convulsões. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode necessitar de tratamento com banhos de esponja com água tibia ou com menta hipotérmica. A apneia é tratada com auxílio ventilatório.

PACIENTES IDOSOS: Devido ao fato do paciente idoso ser mais sensível à ação da pseudoefedrina, seu uso deve ser feito com cautela, iniciando o tratamento com doses menores.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S.1.1861.0042 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Pábio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativos Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Méia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829.6600
SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0112