

# LORITIL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

1mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Loritol

loratadina

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 1mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1mg

Excipientes: propilenoglicol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerol, essência de abacaxi e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Loritol** 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 **Loritol** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **Loritol** durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é 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 amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

**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 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg em dias alternados.

Neste caso, procure seu médico.

##### **Interações medicamentosas**

A 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 **Loritol** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas**

**Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Loritol não contém corantes.**

**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?**

**Loritol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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:**

**Loritol** apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor, isento de partículas e odor de abacaxi.

**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: 10mL (10mg) de **Loritol** uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30Kg: 5mL (5mg) de **Loritol** uma vez por dia. Não administrar mais de 5mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30Kg: 10mL (10mg) de **Loritol** uma vez por dia. Não administrar mais de 10mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá 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 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.

**Loritol** não apresenta propriedade 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 sobredosagem, 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-se 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.**

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

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0003**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2019.**



**Anexo B**  
**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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0583259/13/4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0583259/13/4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	Versão Inicial	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML
06/08/2014	0640836/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0640836/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML
30/10/2014	0975410/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0975410/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML

05/07/2018	0539148/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	0539148/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	Dizeres Legais	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML
20/12/2018	1198086/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	1198086/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML
21/08/2019	2020758/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2019	2020758/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2019	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML

14/11/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	1MG/ML XPE CX FR VD AMB X 100ML
------------	--	---	--	--	---	--	---	----	---------------------------------------