I'm not a robot

O uso de Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina xarope está embasado em estudos realizados com outras formas farmacêuticas1,2,3,4,5 de Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina, em estudos patrocinados6,7,8,9 e em literaturas publicadas10,11,12,13 . Referências Bibliográficas 1. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. S85-034. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 2. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, I86-305. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 3. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal allergic Rhinitis. S85-033. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 4. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. I86-203/304. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 5. A Study of the Safety and Efficacy of SCH 434 Compared with Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. S85-035. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 6. Prieto U et al. Efficacy and safety of three different dosages of loratadine associated with pseudoephedrine, in children with allergic rhinitis. SCH 434 P92-002 Mexico Children's Hospital, Mexico City, Mexico April 1993. 7. Davila Velazquez et al. Therapeutic Evaluation of Antihistamine and Pseudoephedrine Combinations in Children with Perennial Allergic Rhinitis. Invest Med Int 1993;(20):85-91. 8. González Gámez J et al. Efficacy and Safety of Two New Generation Antihistamines Associated to Pseudoephedrine in the Treatment of Children with Allergic Rhinitis: A Comparative Study. Invest Med Int 1993;(20):80-84. 9. Sánchez García M et al. Efficacy and Safety of Loratadine Plus Pseudoephedrine, Pediatric Solution, in Children with Allergic Rhinitis. Invest Med Int 1993;(20):92-98. 10. Cruz et al. A comparative study between astemizole-D and loratadine-D in the treatment of seasonal allergic rhinitis. Invest Med Int (Mexico) 1993;20(4):147-154. 11. Trejo Tapia D et al. Hacia un major control sintomatico de rinitis alergica. Invest Med Int (Mexico) 1993;20(2):76-79. 12. Paz Martinez D et al. Comparative assessment of astemizole-pseudoephedrine and loratadine pseudoephedrine in children with allergic rhinitis. Rev Alerg Mex. 1995;42(6):105-109. 13. Serra HA. Loratadine pseudoephedrine in children with allergic rhinitis: A controlled double-blind trial. Br J Clin Pharmacol 1998;45(2):147-150. Características Farmacológicas 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. A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral. Propriedades farmacodinâmicas Durante os estudos dos efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC), a loratadina não apresentou atividade depressora nem atividade anticolinérgica aguda. A loratadina apresentou afinidade muito baixa aos receptores da membrana do córtex cerebral e não penetra facilmente no SNC. Estudos autorradiográficos de corpo inteiro em ratos e macacos, estudos de distribuição nos tecidos radiomarcados em camundongos e ratos, e estudos com radioligantes in vivo em ratos, mostraram que nem a loratadina nem os seus metabólitos atravessam facilmente a barreira hematoencefálica. Estudos de ligação com radioligantes e receptores H1 pulmonares e cerebrais de cobaias indicam que houve ligação preferencial aos receptores H1 periféricos em relação aos receptores H1 do sistema nervoso central. O perfil de sedação da loratadina, 10 mg diariamente, é comparável ao do placebo e, durante o tratamento a longo prazo, não houve mudanças clinicamente significativas nos sinais vitais, valores em exames laboratoriais, exames físicos ou eletrocardiogramas. Em estudos com comprimidos de loratadina com doses duas a quatro vezes superiores à dose recomendada de 10 mg, foi observado aumento dependente da dose na incidência de sonolência. A loratadina não possui atividade significativa sobre os receptores H2, não inibe a recaptação da norepinefrina e praticamente não possui qualquer influência sobre a função cardiovascular ou sobre a atividade intrínseca do marcapasso cardíaco. Em um estudo em que foram administrados comprimidos de loratadina com doses quatro vezes a dose clínica por 90 dias, não foi observado aumento clinicamente significativo do QTc nos ECGs. A pseudoefedrina age diretamente sobre os receptores α-, e em menor grau, sobre os receptores βadrenérgicos. Acredita-se que os efeitos α-adrenérgicos resultem da inibição da produção da adenosina 3',5'- monofosfato cíclico (AMP) pela inibição da enzima adenilato ciclase, enquanto os efeitos β-adrenérgicos resultam da estimulação da atividade do adenilato ciclase. Como a efedrina, a pseudoefedrina também apresenta efeito indireto através da liberação da noradrenalina a partir de seus sítios de armazenagem. A pseudoefedrina atua diretamente nos receptores α-adrenérgicos da mucosa do trato respiratório promovendo vasoconstrição que resulta na redução das membranas das mucosas nasais congestionadas, redução da hiperemia e do edema dos tecidos, da congestão nasal, e no aumento da permeabilidade da via aérea nasal. A drenagem das secreções dos seios é aumentada e a trompa de Eustáquio obstruída pode ser aberta. A pseudoefedrina pode relaxar o músculo liso bronquial através da estimulação dos receptores β2- adrenérgicos; no entanto, broncodilatação substancial não foi demonstrada de forma consistente após a administração oral do medicamento. A administração oral de doses usuais de pseudoefedrina a pacientes normotensos geralmente produz efeito desprezível na pressão sanguínea. A pseudoefedrina pode aumentar a irritabilidade do músculo cardíaco e pode alterar a função rítmica dos ventrículos, especialmente em doses elevadas ou após a administração aos pacientes com doença cardíaca que são hipersensíveis aos efeitos miocárdicos de medicamentos simpatomiméticos. Podem ocorrer taquicardia, palpitação, e/ou extrassístoles ventriculares multifocais. A pseudoefedrina pode causar estimulação leve no SNC, especialmente em pacientes sensíveis aos efeitos de medicamentos simpatomiméticos. Propriedades farmacocinéticas Loratadina Após administração oral, a loratadina é rápida, intensamente absorvida e sofre um extenso metabolismo de primeira passagem. Em indivíduos normais, a meia-vida de distribuição plasmática da loratadina e seu metabólito ativo é cerca de 1 e 2 horas, respectivamente. Os dados iniciais em indivíduos normais demonstraram meia-vida média de eliminação de 12,4 horas para a loratadina e 19,6 horas para o metabólito ativo. Dados adicionais em indivíduos adultos normais demonstraram meia-vida média de eliminação de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (ASC) do metabólito foi maior do que a exposição ao composto de origem. A loratadina é altamente ligada (97% a 99%) às proteínas plasmáticas, e seu metabólito ativo, moderadamente ligado (73% a 76%) ligado. Os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e do seu metabólito ativo são proporcionais à dose. Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 42% nas fezes durante um período de 10 dias, principalmente na forma de metabólitos conjugados. Aproximadamente 27% da dose é eliminada na urina durante as primeiras 24 horas. Traços de loratadina inalterada e do seu metabólito ativo foram encontrados na urina. O perfil farmacocinético da loratadina e dos seus metabólitos é comparável em voluntários adultos sadios e em voluntários geriátricos sadios. Em pacientes com insuficiência renal crônica, tanto a ASC quanto os níveis plasmáticos máximos (Cmáx) da loratadina e do seu metabólito, aumentaram em comparação à ASC e aos níveis plasmáticos máximos (Cmáx) em pacientes com função renal normal. A meia-vida média de eliminação da loratadina e do seu metabólito não foi significativamente diferente da observada em indivíduos normais. A hemodiálise não tem efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito ativo em indivíduos com insuficiência renal crônica. Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica, a ASC e os níveis plasmáticos máximos (Cmáx) da loratadina dobraram, enquanto o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação aos dos pacientes com função hepática normal. A meia-vida de eliminação da loratadina e do seu metabólito foi de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentou com a gravidade da doença hepática. A loratadina e seu metabólito ativo são excretados no leite materno de mulheres lactantes. Quarenta e oito horas após a administração da dose, apenas 0,029% da dose de loratadina é detectada no leite como loratadina inalterada e seu metabólito ativo. Pseudoefedrina Absorção Após a administração oral de 60 mg de cloridrato de pseudoefedrina como comprimidos ou solução oral, o descongestionamento nasal ocorre no período de 30 minutos e persiste durante 4-6 horas. O descongestionamento nasal pode persistir durante 8 horas após a administração oral de 60 mg e até 12 horas após 120 mg do medicamento em preparações de liberação prolongada. Distribuição Embora faltem informações específicas, presume-se que a pseudoefedrina possa atravessar a placenta e penetrar no fluido cerebroespinal (FCE). O medicamento também pode ser distribuído para o leite. Eliminação A pseudoefedrina não é completamente metabolizada no fígado para um metabólito inativo através da N-desmetilação. O medicamento e seu metabólito são excretados na urina; 55-75% da dose é excretada inalterada. A taxa de excreção urinária da pseudoefedrina é acelerada quando a urina é acidificada a um pH de cerca de 5 por administração prévia de cloreto de amônio. Quando a urina é alcalinizada a um pH de cerca de 8 por administração prévia de bicarbonato de sódio, uma parte do fármaco é reabsorvido no túbulo renal e a taxa de excreção urinária é retardada. HISTADIN D loratadina + sulfato de pseudoefedrina Xarope FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO Xarope Embalagem contendo frasco de 60 mL + copo-medida USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS COMPOSIÇÃO Cada mL contém: loratadina 1 mg sulfato de pseudoefedrina 12 mg veículo q.s.p. 1 mL Veículo: sacarose, glicerol, sorbitol1, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, ácido cítrico e água purificada. INFORMAÇÕES AO PACIENTEPARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? HISTADIN D é indicado para o alívio dos sintomas2 associados à rinite3 alérgica e ao resfriado comum, incluindo obstrução nasal (congestão nasal), espirros, rinorreia4 (corrimento nasal), prurido5 (coceira) e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja um efeito antialérgico e descongestionante em um mesmo medicamento.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? HISTADIN D age combatendo a rinite3 alérgica e o resfriado comum, proporcionando um descongestionamento nasal. A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que: já teve algum tipo de reação alérgica6 ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto; está fazendo uso de medicamentos inibidores da enzima7 monoaminoxidase (IMAO8) (por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina) ou nos 14 dias após a suspensão destes medicamentos; possui glaucoma9 de ângulo estreito (doença ocular), retenção urinária10 (dificuldade de urinar), hipertensão11 grave (pressão alta grave), doença coronariana12 grave (doença grave nos vasos sanguíneos13 que irrigam o coração14) e hipertireoidismo15 (hiperfunção da glândula16 tireoide17). Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? A loratadina + sulfato de pseudoefedrina pode estimular o sistema nervoso central18 (SNC19) e causar convulsões e/ou colapso20 cardiovascular (falência do coração14) associado com hipotensão21 (pressão muito baixa) e excitação, especialmente em crianças. Abuso e dependência Devido à presença de sulfato de pseudoefedrina na formulação de HISTADIN D, o uso abusivo deste medicamento pode causar melhora do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental e também ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de HISTADIN D produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade22. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão. Uso durante a gravidez23 e amamentação24 Não está estabelecido se o uso de HISTADIN D pode acarretar riscos durante a gravidez23. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto25. Considerando que este medicamento é excretado no leite materno, deve-se escolher entre parar com a amamentação24 ou o uso deste medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso em crianças A segurança e eficácia de HISTADIN D xarope ainda não foram comprovadas em crianças menores de 6 anos. Uso em idosos Em pacientes acima de 60 anos, HISTADIN D pode causar reações adversas como confusão, alucinações26, convulsões, depressão do sistema nervoso central18 e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação prolongada em pacientes idosos. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Precauções Tenha cuidado ao tomar HISTADIN D se você tiver glaucoma9 (doença ocular), úlcera péptica27 estenosante (úlcera gástrica28 ou duodenal que diminui o calibre da região acometida), obstrução piloroduodenal (obstrução intestinal), hipertrofia29 prostática (aumento do volume da próstata30), obstrução do colo31 da bexiga32, doença cardiovascular (doença do coração14 e dos vasos sanguíneos13), aumento da pressão intraocular33, diabetes mellitus34 (aumento da glicose35 no sangue36) e se estiver usando digitálicos (medicamentos que aumentam a contração do coração14). Se você tiver disfunção hepática37 grave (doença grave no fígado38), procure o seu médico para que ele possa orientá-lo em relação à dose inicial que você deve tomar, pois, provavelmente, deverá ser uma dose menor. Atenção diabéticos: contém açúcar39. HISTADIN D não contém corantes. Este medicamento pode causar doping. Interações medicamentosas A loratadina não aumenta o efeito do álcool. Se você utilizar este medicamento juntamente com cetoconazol (medicamento usado no tratamento de micoses), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina (medicamento utilizado no tratamento de úlcera40), poderá haver aumento da concentração de loratadina no sangue36, porém sem alterações muito importantes. Se você estiver utilizando outros medicamentos que interferem no funcionamento do fígado38, HISTADIN D deverá ser utilizado com cautela. Se este medicamento for utilizado juntamente com inibidores da monoaminoxidase41 (IMAO8) (por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina), pode ocorrer aumento da pressão arterial42, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos dos anti-hipertensivos (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial42), como a metildopa, mecamilamina, reserpina e alcaloides derivados do Veratrum, podem ser diminuídos por este medicamento. Os medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos43 (por exemplo: atenolol, carvedilol, metoprolol), normalmente utilizados para quem tem pressão alta ou outros problemas do coração14, também podem interagir com os descongestionantes. O uso de loratadina + sulfato de pseudoefedrina juntamente com medicamentos que aumentam a contração do coração14 (digitálicos) pode modificar os batimentos normais do coração14, levando-o a funcionar de forma diferente do batimento normal (marca-passo44 ectópico45). Os antiácidos46 aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caulim (antidiarreico) a diminui. Interações em testes laboratoriais Você deverá parar de usar HISTADIN D, assim como qualquer medicamento para alergia47, aproximadamente dois dias antes de se fazer qualquer tipo de prova na pele48, já que esses fármacos poderão impedir ou diminuir as reações que seriam positivas. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde49.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho). 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. Aspecto físico: líquido límpido amarelado com aroma de cereja. 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.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Adultos e crianças acima de 6 anos de idade e com peso corporal acima de 30 kg: 5 mL a cada 12 horas. Crianças de 6 a 12 anos de idade e com peso corporal até 30 kg: 2,5 mL a cada 12 horas. 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.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Caso você se esqueça de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário de tomá-lo. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida. O uso contínuo deste medicamento produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade22. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais50 ocorrerem, você deve procurar atendimento médico, caso algum deles ocorra. As reações adversas associadas ao uso deste medicamento são: insônia, boca51 seca, cefaleia52 (dor de cabeça53) e sonolência. Reações adversas raras são: nervosismo, tontura54, fadiga55 (cansaço), náuseas56 (enjoos), distúrbios abdominais, anorexia57 (perda de apetite), sede, taquicardia58 (aumento da frequência de batimentos cardíacos), faringite59, rinite3, acne60, prurido5 (coceira), erupção61 cutânea62, urticária63, artralgia64 (dor nas articulações65), confusão, disfonia66 (alterações na voz), hipercinesia67 (aumento da movimentação e inquietação), hipoestesia68 (diminuição da sensibilidade), diminuição da libido69 (diminuição do desejo sexual), parestesia70 (alterações da sensibilidade), tremores, vertigem71 (tontura54), rubor (vermelhidão), hipotensão21 ortostática (pressão baixa ao levantar-se), sudorese72 (aumento da transpiração73), distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar74, agitação, apatia75, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia76 (alterações na digestão77), eructação78 (arrotos), hemorroidas79, descoloração da língua80, vômitos81, função anormal passageira do fígado38, desidratação82, aumento de peso, hipertensão11 (aumento da pressão arterial42), palpitação83 (batedeira no coração14), cefaleia52 intensa (dor de cabeça53 forte), broncospasmo (inchaço84 no peito85), tosse, dispneia86 (falta de ar), epistaxe87 (sangramento nasal), obstrução nasal (congestão nasal), espirros, irritação nasal, disúria88 (dor ao urinar), distúrbios na micção89, nictúria90 (aumento das vezes em que se urina91 à noite), poliúria92 (aumento do volume urinário), retenção urinária10, astenia93 (falta de ânimo), dor na coluna, câibras, mal- estar e calafrios94. Durante a comercialização da loratadina, alopecia95 (perda de cabelo96), anafilaxia97 (choque98 alérgico), função alterada do fígado38, tontura54 e convulsão99 raramente foram reportadas. 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.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Caso você utilize uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure o seu médico para que ele inicie um tratamento geral dos sintomas2 imediatamente. Sintomas2: depressão do sistema nervoso central18, sedação100, apneia101 (parada respiratória), diminuição da capacidade mental, cianose102, coma103, falência do coração14 e colapso20 circulatório (pressão muito baixa), insônia (falta de sono), alucinação104, tremores, convulsão99, euforia, excitação, taquicardia58 (batimentos cardíacos acelerados), palpitação83, sede, aumento da transpiração73 (sudorese72), náuseas56 (enjoos), tontura54, zumbidos, ataxia105 (falta de coordenação motora), visão106 borrada, hipotensão21 (pressão baixa), hipertensão11 (pressão alta), cefaleia52 (dor de cabeça53), vômitos81, dor no peito85, dificuldade de urinar, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo, alterações no ritmo cardíaco, problemas circulatórios, insuficiência respiratória107 até parada cardíaca e pulmonar. As manifestações gastrintestinais (no estômago108 e intestino), boca51 seca, pupilas dilatadas, vermelhidão e hipertermia (aumento da temperatura) são mais observadas em crianças. O que fazer antes de procurar socorro médico? Deve-se evitar provocar vômitos81 e ingerir alimentos e bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, portando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxílio ao Centro de Desintoxicações da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão. 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. DIZERES LEGAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA Registro MS – 1.0497.1194 Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas CRF-SP n° 49136 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000 CNPJ 60.665.981/0001-18 Fabricado na unidade fabril: Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12 Polo de Desenvolvimento JK Brasília – DF – CEP: 72549-555 CNPJ: 60.665.981/0007-03 Indústria Brasileira SAC 0800 11 1559 Histadin D é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo obstrução nasal (congestão nasal), espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja um efeito antialérgico e descongestionante em um mesmo medicamento.Como o Histadin D funciona?Histadin D age combatendo a rinite alérgica e o resfriado comum, proporcionando um descongestionamento nasal. A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral. ContraindicaçãoEste medicamento é contra-indicado para uso por pessoa queJá teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto;Está fazendo uso de medicamentos inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO) (por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina) ou nos 14 dias após a suspensão destes medicamentos;Possui glaucoma de ângulo estreito (doença ocular), retenção urinária (dificuldade de urinar), hipertensão grave (pressão alta grave), doença coronariana grave (doença grave nos vasos sanguíneos que irrigam o coração) e hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide).Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 anos.Como usarAdultos e crianças acima de 6 anos de idade e com peso corporal acima de 30 kg5 mL a cada 12 horas.Crianças de 6 a 12 anos de idade e com peso corporal até 30 kg2,5 mL a cada 12 horas.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.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar o Histadin D?Caso você se esqueça de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário de tomá-lo. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida. O uso contínuo de Histadin D produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão.Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.PrecauçõesHistadin D pode estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular (falência do coração) associado com hipotensão (pressão muito baixa) e excitação, especialmente em crianças.Abuso e dependênciaDevido à presença de sulfato de pseudoefedrina na formulação de Histadin D, o uso abusivo deste medicamento pode causar melhora do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental e também ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de Histadin D produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão.Uso durante a gravidez e amamentaçãoNão 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. Considerando que este medicamento é excretado no leite materno, deve-se escolher entre parar com a amamentação ou o uso deste medicamento.Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.Uso em criançasA segurança e eficácia de Histadin D xarope ainda não foram comprovadas em crianças menores de 6 anos.Uso em idososEm pacientes acima de 60 anos, Histadin D pode causar reações adversas como confusão, alucinações, convulsões, depressão do sistema nervoso central e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação prolongada em pacientes idosos.Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.Tenha cuidado ao tomar Histadin D se você tiver glaucoma (doença ocular), úlcera péptica estenosante (úlcera gástrica ou duodenal que diminui o calibre da região acometida), obstrução piloroduodenal (obstrução intestinal), hipertrofia prostática (aumento do volume da próstata), obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular (doença do coração e dos vasos sanguíneos), aumento da pressão intraocular, diabetes mellitus (aumento da glicose no sangue) e se estiver usando digitálicos (medicamentos que aumentam a contração do coração).Se você tiver disfunção hepática grave (doença grave no fígado), procure o seu médico para que ele possa orientá-lo em relação à dose inicial que você deve tomar, pois, provavelmente, deverá ser uma dose menor.Atenção diabéticos: contém açúcar. Histadin D não contém corantes. Este medicamento pode causar doping. Interações medicamentosasA loratadina não aumenta o efeito do álcool.Se você utilizar este medicamento juntamente com cetoconazol (medicamento usado no tratamento de micoses), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina (medicamento utilizado no tratamento de úlcera), poderá haver aumento da concentração de loratadina no sangue, porém sem alterações muito importantes. Se você estiver utilizando outros medicamentos que interferem no funcionamento do fígado, Histadin D deverá ser utilizado com cautela.Se este medicamento for utilizado juntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina), pode ocorrer aumento da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos dos anti-hipertensivos (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial), como a metildopa, mecamilamina, reserpina e alcaloides derivados do Veratrum, podem ser diminuídos por este medicamento.Os medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos (por exemplo: atenolol, carvedilol, metoprolol), normalmente utilizados para quem tem pressão alta ou outros problemas do coração, também podem interagir com os descongestionantes. O uso de loratadina + sulfato de pseudoefedrina juntamente com medicamentos que aumentam a contração do coração (digitálicos) pode modificar os batimentos normais do coração, levando-o a funcionar de forma diferente do batimento normal (marca-passo ectópico). Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caulim (antidiarreico) a diminui.Interações em testes laboratoriaisVocê deverá parar de usar Histadin D, assim como qualquer medicamento para alergia, aproximadamente dois dias antes de se fazer qualquer tipo de prova na pele, já que esses fármacos poderão impedir ou diminuir as reações que seriam positivas.Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.Reações AdversasJunto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico, caso algum deles ocorra.As reações adversas associadas ao uso de Histadin D sãoInsônia;Boca seca;Cefaleia (dor de cabeça);Sonolência.Reações adversas raras sãoNervosismo;Tontura;Fadiga (cansaço);Náuseas (enjoos);Distúrbios abdominais;Anorexia (perda de apetite);Sede;Taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos);Faringite;Rinite;Acne;Prurido (coceira);Erupção cutânea;Urticária;Artralgia (dor nas articulações);Confusão;Disfonia (alterações na voz);Hipercinesia (aumento da movimentação e inquietação);Hipoestesia (diminuição da sensibilidade);Diminuição da libido (diminuição do desejo sexual);Parestesia (alterações da sensibilidade);Tremore;Vertigem (tontura);Rubor (vermelhidão);Hipotensão ortostática (pressão baixa ao levantar-se);Sudorese (aumento da transpiração);Distúrbios oculares;Dor no ouvido;Zumbido;Anormalidades no paladar;Agitação;Apatia;Depressão;Euforia;Perturbações do sono;Aumento do apetite;Mudança nos hábitos intestinais;Dispepsia (alterações na digestão);Eructação (arrotos);Hemorroidas;Descoloração da língua;Vômitos;Função anormal passageira do fígado;Desidratação;Aumento de peso;Hipertensão (aumento da pressão arterial);Palpitação (batedeira no coração);Cefaleia intensa (dor de cabeça forte);Broncospasmo (inchaço no peito);Tosse;Dispneia (falta de ar);Epistaxe (sangramento nasal);Obstrução nasal (congestão nasal);Espirros;Irritação nasal;Disúria (dor ao urinar);Distúrbios na micção;Nictúria (aumento das vezes em que se urina à noite);Poliúria (aumento do volume urinário);Retenção urinária;Astenia (falta de ânimo);Dor na coluna;Câibras;Mal-estar;Calafrios.Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia (perda de cabelo), anafilaxia (choque alérgico), incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação), função alterada do fígado, 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.ComposiçãoCada mL contém:Loratadina1 mgSulfato de pseudoefedrina12 mgVeículo: sacarose, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, ácido cítrico e água purificada.SuperdosagemCaso você utilize uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure o seu médico para que ele inicie um tratamento geral dos sintomas imediatamente.SintomasDepressão do sistema nervoso central, sedação, apneia (parada respiratória), diminuição da capacidade mental, cianose, coma, falência do coração e colapso circulatório (pressão muito baixa), insônia (falta de sono), alucinação, tremores, convulsão, euforia, excitação, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), palpitação, sede, aumento da transpiração (sudorese), náuseas (enjoos), tontura, zumbidos, ataxia (falta de coordenação motora), visão borrada, hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), vômitos, dor no peito, dificuldade de urinar, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo, alterações no ritmo cardíaco, problemas circulatórios, insuficiência respiratória até parada cardíaca e pulmonar.As manifestações gastrintestinais (no estômago e intestino), boca seca, pupilas dilatadas, vermelhidão e hipertermia (aumento da temperatura) são mais observadas em crianças.O que fazer antes de procurar socorro médico?Deve-se evitar provocar vômitos e ingerir alimentos e bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, portando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxílio ao Centro de Desintoxicações da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.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.Interação MedicamentosaUm 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 conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estejam completos os estudos de interação.Quando agentes simpatomiméticos são administrados a pacientes em uso de inibidores da monoamino oxidase (IMAOs), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcaloides derivados do veratrum podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos. Os agentes bloqueadores beta-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.Alterações em exames laboratoriaisO 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.Interação AlimentíciaQuando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor.Ação da SubstânciaResultados de eficáciaO uso de Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina (substâncias ativas) Xarope está embasado em estudos realizados com outras formas farmacêuticas de Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina (substâncias ativas), em estudos patrocinados e em literaturas publicadas.Características farmacológicasA 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.A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral.Propriedades farmacodinâmicasDurante os estudos dos efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC), a loratadina não apresentou atividade depressora nem atividade anticolinérgica aguda.A loratadina apresentou afinidade muito baixa aos receptores da membrana do córtex cerebral e não penetra facilmente no SNC.Estudos autorradiográficos de corpo inteiro em ratos e macacos, estudos de distribuição nos tecidos radiomarcados em camundongos e ratos, e estudos com radioligantes in vivo em ratos, mostraram que nem a loratadina nem os seus metabólitos atravessam facilmente a barreira hematoencefálica.Estudos de ligação com radioligantes e receptores H1 pulmonares e cerebrais de cobaias indicam que houve ligação preferencial aos receptores H1 periféricos em relação aos receptores H1 do sistema nervoso central.O perfil de sedação da loratadina, 10mg diariamente, é comparável ao do placebo e, durante o tratamento a longo prazo, não houve mudanças clinicamente significativas nos sinais vitais, valores em exames laboratoriais, exames físicos ou eletrocardiogramas. Em estudos com comprimidos de loratadina com doses duas a quatro vezes superiores à dose recomendada de 10mg, foi observado aumento dependente da dose na incidência de sonolência.A loratadina não possui atividade significativa sobre os receptores H2, não inibe a recaptação da norepinefrina e praticamente não possui qualquer influência sobre a função cardiovascular ou sobre a atividade intrínseca do marcapasso cardíaco. Em um estudo em que foram administrados comprimidos de loratadina com doses quatro vezes a dose clínica por 90 dias, não foi observado aumento clinicamente significativo do QTc nos ECGs.A pseudoefedrina age diretamente sobre os receptores ?-, e em menor grau, sobre os receptores ?-adrenérgicos. Acredita-se que os efeitos ?-adrenérgicos resultem da inibição da produção da adenosina 3′,5′-monofosfato cíclico (AMP) pela inibição da enzima adenilato ciclase, enquanto os efeitos ?-adrenérgicos resultam da estimulação da atividade do adenilato ciclase. Como a efedrina, a pseudoefedrina também apresenta efeito indireto através da liberação da noradrenalina a partir de seus sítios de armazenagem.A pseudoefedrina atua diretamente nos receptores ?-adrenérgicos da mucosa do trato respiratório promovendo vasoconstrição que resulta na redução das membranas das mucosas nasais congestionadas, redução da hiperemia e do edema dos tecidos, da congestão nasal, e no aumento da permeabilidade da via aérea nasal. A drenagem das secreções dos seios é aumentada e a trompa de Eustáquio obstruída pode ser aberta.A pseudoefedrina pode relaxar o músculo liso bronquial através da estimulação dos receptores ?2-adrenérgicos; no entanto, broncodilatação substancial não foi demonstrada de forma consistente após a administração oral do medicamento.A administração oral de doses usuais de pseudoefedrina a pacientes normotensos geralmente produz efeito desprezível na pressão sanguínea. A pseudoefedrina pode aumentar a irritabilidade do músculo cardíaco e pode alterar a função rítmica dos ventrículos, especialmente em doses elevadas ou após a administração aos pacientes com doença cardíaca que são hipersensíveis aos efeitos miocárdicos de medicamentos simpatomiméticos.Podem ocorrer taquicardia, palpitação, e/ou extrassístoles ventriculares multifocais. A pseudoefedrina pode causar estimulação leve no SNC, especialmente em pacientes sensíveis aos efeitos de medicamentos simpatomiméticos.Propriedades farmacocinéticasLoratadinaApós administração oral, a loratadina é rápida, intensamente absorvida e sofre um extenso metabolismo de primeira passagem. Em indivíduos normais, a meia-vida de distribuição plasmática da loratadina e seu metabólito ativo é cerca de 1 e 2 horas, respectivamente. Os dados iniciais em indivíduos normais demonstraram meia-vida média de eliminação de 12,4 horas para a loratadina e 19,6 horas para o metabólito ativo.Dados adicionais em indivíduos adultos normais demonstraram meia-vida média de eliminação de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (ASC) do metabólito foi maior do que a exposição ao composto de origem.A loratadina é altamente ligada (97% a 99%) às proteínas plasmáticas, e seu metabólito ativo, moderadamente ligado (73% a 76%) ligado. Os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e do seu metabólito ativo são proporcionais à dose.Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 42% nas fezes durante um período de 10 dias, principalmente na forma de metabólitos conjugados.Aproximadamente 27% da dose é eliminada na urina durante as primeiras 24 horas. Traços de loratadina inalterada e do seu metabólito ativo foram encontrados na urina.O perfil farmacocinético da loratadina e dos seus metabólitos é comparável em voluntários adultos sadios e em voluntários geriátricos sadios.Em pacientes com insuficiência renal crônica, tanto a ASC quanto os níveis plasmáticos máximos (Cmáx) da loratadina e do seu metabólito, aumentaram em comparação à ASC e aos níveis plasmáticos máximos (Cmáx) em pacientes com função renal normal.A meia-vida média de eliminação da loratadina e do seu metabólito não foi significativamente diferente da observada em indivíduos normais. A hemodiálise não tem efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito ativo em indivíduos com insuficiência renal crônica.Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica, a ASC e os níveis plasmáticos máximos (Cmáx) da loratadina dobraram, enquanto o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação aos dos pacientes com função hepática normal. A meia-vida de eliminação da loratadina e do seu metabólito foi de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentou com a gravidade da doença hepática.A loratadina e seu metabólito ativo são excretados no leite materno de mulheres lactantes. Quarenta e oito horas após a administração da dose, apenas 0,029% da dose de loratadina é detectada no leite como loratadina inalterada e seu metabólito ativo.PseudoefedrinaAbsorçãoApós a administração oral de 60mg de cloridrato de pseudoefedrina como comprimidos ou solução oral, o descongestionamento nasal ocorre no período de 30 minutos e persiste durante 4-6 horas. O descongestionamento nasal pode persistir durante 8 horas após a administração oral de 60mg e até 12 horas após 120mg do medicamento em preparações de liberação prolongada.DistribuiçãoEmbora faltem informações específicas, presume-se que a pseudoefedrina possa atravessar a placenta e penetrar no fluido cerebroespinal (FCE). O medicamento também pode ser distribuído para o leite.EliminaçãoA pseudoefedrina não é completamente metabolizada no fígado para um metabólito inativo através da N-desmetilação.O medicamento e seu metabólito são excretados na urina; 55-75% da dose é excretada inalterada. A taxa de excreção urinária da pseudoefedrina é acelerada quando a urina é acidificada a um pH de cerca de 5 por administração prévia de cloreto de amônio. Quando a urina é alcalinizada a um pH de cerca de 8 por administração prévia de bicarbonato de sódio, uma parte do fármaco é reabsorvido no túbulo renal e a taxa de excreção urinária é retardada.Cuidados de ArmazenamentoManter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15o e 30oC). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).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.Aspecto físicoLíquido límpido amarelado com aroma de cereja.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.Dizeres LegaisRegistro MS – 1.0497.1194União Química Farmacêutica Nacional S/A Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu – SP CEP 06900-000 CNPJ 60.665.981/0001-18 Indústria BrasileiraFarm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas CRF-SP n° 49136Fabricado na unidade fabril: Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12, Polo de Desenvolvimento JK Brasília – DF CEP: 72549-555 CNPJ: 60.665.981/0007-03 Indústria BrasileiraVenda sob prescrição médica. União Química Alergia Laboratório: União QuímicaPrincípios ativos: loratadina, sulfato de pseudoefedrinaXarope 1 mg/mL + 12 mg/mL: embalagem contendo frasco de 60 mL + copo-medida. Cada mL contém:loratadina .... 1 mgsulfato de pseudoefedrina .... 12 mgVeículo: sacarose, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, ácido cítrico e água purificada.HISTADIN D é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo obstrução nasal (congestão nasal), espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja um efeito antialérgico e descongestionante em um mesmo medicamento.HISTADIN D age combatendo a rinite alérgica e o resfriado comum, proporcionando um descongestionamento nasal. A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral.Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoa que:- já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto;- está fazendo uso de medicamentos inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO) (por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina) ou nos 14 dias após a suspensão destes medicamentos;- possui glaucoma de ângulo estreito (doença ocular), retenção urinária (dificuldade de urinar), hipertensão grave (pressão alta grave), doença coronariana grave (doença grave nos vasos sanguíneos que irrigam o coração) e hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide).Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 anos.AdvertênciasHISTADIN D pode estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular (falência do coração) associado com hipotensão (pressão muito baixa) e excitação, especialmente em crianças.Abuso e dependênciaDevido à presença de sulfato de pseudoefedrina na formulação de HISTADIN D, o uso abusivo deste medicamento pode causar melhora do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental e também ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de HISTADIN D produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão.Uso em criançasA segurança e eficácia de HISTADIN D xarope ainda não foram comprovadas em crianças menores de 6 anos.Uso em idososEm pacientes acima de 60 anos, HISTADIN D pode causar reações adversas como confusão, alucinações, convulsões, depressão do sistema nervoso central e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação prolongada em pacientes idosos.Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.PrecauçõesTenha cuidado ao tomar HISTADIN D se você tiver glaucoma (doença ocular), úlcera péptica estenosante (úlcera gástrica ou duodenal que diminui o calibre da região acometida), obstrução piloroduodenal (obstrução intestinal), hipertrofia prostática (aumento do volume da próstata), obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular (doença do coração e dos vasos sanguíneos), aumento da pressão intraocular, diabetes mellitus (aumento da glicose no sangue) e se estiver usando digitálicos (medicamentos que aumentam a contração do coração).Se você tiver disfunção hepática grave (doença grave no fígado), procure o seu médico para que ele possa orientá-lo em relação à dose inicial que você deve tomar, pois, provavelmente, deverá ser uma dose menor.Atenção diabéticos: contém açúcar.HISTADIN D não contém corantes.Este medicamento pode causar doping.Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.A loratadina não aumenta o efeito do álcool.Se você utilizar HISTADIN D juntamente com cetoconazol (medicamento usado no tratamento de micoses), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina (medicamento utilizado no tratamento de úlcera), poderá haver aumento da concentração de loratadina no sangue, porém sem alterações muito importantes.Se você estiver utilizando outros medicamentos que interferem no funcionamento do fígado, HISTADIN D deverá ser utilizado com cautela.Se HISTADIN D for utilizado juntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina), pode ocorrer aumento da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos dos anti-hipertensivos (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial), como a metildopa, mecamilamina, reserpina e alcaloides derivados do Veratrum, podem ser diminuídos por HISTADIN D.Os medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos (por exemplo: atenolol, carvedilol, metoprolol), normalmente utilizados para quem tem pressão alta ou outros problemas do coração, também podem interagir com os descongestionantes. O uso de HISTADIN D juntamente com medicamentos que aumentam a contração do coração (digitálicos) pode modificar os batimentos normais do coração, levando-o a funcionar de forma diferente do batimento normal (marca-passo ectópico). Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caulim (antidiarreico) a diminui.Interações em testes laboratoriaisVocê deverá parar de usar HISTADIN D, assim como qualquer medicamento para alergia, aproximadamente dois dias antes de se fazer qualquer tipo de prova na pele, já que esses fármacos poderão impedir ou diminuir as reações que seriam positivas.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.Considerando que este medicamento é excretado no leite materno, deve-se escolher entre parar com a amamentação ou o uso deste medicamento.Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC).O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).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.Aspecto físico: líquido límpido amarelado com aroma de cereja.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.Adultos e crianças acima de 6 anos de idade e com peso corporal acima de 30 kg: 5 mL a cada 12 horas.Crianças de 6 a 12 anos de idade e com peso corporal até 30 kg: 2,5 mL a cada 12 horas.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.Caso você se esqueça de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário de tomá-lo. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.O uso contínuo de HISTADIN D produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade.Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão.Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico, caso algum deles ocorra.As reações adversas associadas ao uso de HISTADIN D são: insônia, boca seca, cefaleia (dor de cabeça) e sonolência.Reações adversas raras são: nervosismo, tontura, fadiga (cansaço), náuseas (enjoos), distúrbios abdominais, anorexia (perda de apetite), sede, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), faringite, rinite, acne, prurido (coceira), erupção cutânea, urticária, artralgia (dor nas articulações), confusão, disfonia (alterações na voz), hipercinesia (aumento da movimentação e inquietação), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), parestesia (alterações da sensibilidade), tremores, vertigem (tontura), rubor (vermelhidão), hipotensão ortostática (pressão baixa ao levantar-se), sudorese (aumento da transpiração), distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia (alterações na digestão), eructação (arrotos), hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, função anormal passageira do fígado, desidratação, aumento de peso, hipertensão (aumento da pressão arterial), palpitação (batedeira no coração), cefaleia intensa (dor de cabeça forte), broncospasmo (inchaço no peito), tosse, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), obstrução nasal (congestão nasal), espirros, irritação nasal, disúria (dor ao urinar), distúrbios na micção, nictúria (aumento das vezes em que se urina à noite), poliúria (aumento do volume urinário), retenção urinária, astenia (falta de ânimo), dor na coluna, câibras, malestar e calafrios.Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia (perda de cabelo), anafilaxia (choque alérgico), incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação), função alterada do fígado, 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.Caso você utilize uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure o seu médico para que ele inicie um tratamento geral dos sintomas imediatamente.Sintomas: depressão do sistema nervoso central, sedação, apneia (parada respiratória), diminuição da capacidade mental, cianose, coma, falência do coração e colapso circulatório (pressão muito baixa), insônia (falta de sono), alucinação, tremores, convulsão, euforia, excitação, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), palpitação, sede, aumento da transpiração (sudorese), náuseas (enjoos), tontura, zumbidos, ataxia (falta de coordenação motora), visão borrada, hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), vômitos, dor no peito, dificuldade de urinar, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo, alterações no ritmo cardíaco, problemas circulatórios, insuficiência respiratória até parada cardíaca e pulmonar.As manifestações gastrintestinais (no estômago e intestino), boca seca, pupilas dilatadas, vermelhidão e hipertermia (aumento da temperatura) são mais observadas em crianças.O que fazer antes de procurar socorro médico?Deve-se evitar provocar vômitos e ingerir alimentos e bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, portando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxílio ao Centro de Desintoxicações da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.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.VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICARegistro MS – 1.0497.1194UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/ARua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000CNPJ 60.665.981/0001-18Indústria BrasileiraFarm. Resp.: Florentino de Jesus KrencasCRF-SP n° 49136Fabricado na unidade fabril:Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12, Polo de Desenvolvimento JKBrasília – DF – CEP: 72549-555CNPJ: 60.665.981/0007-03Indústria BrasileiraSAC 0800 11 1559 O uso de Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina xarope está embasado em estudos realizados com outras formas farmacêuticas1,2,3,4,5 de Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina, em estudos patrocinados6,7,8,9 e em literaturas publicadas10,11,12,13 . Referências Bibliográficas 1. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. S85-034. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 2. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, I86-305. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 3. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal allergic Rhinitis. S85-033. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 4. A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effect of SCH 434 Compared to its Components in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. I86-203/304. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 5. A Study of the Safety and Efficacy of SCH 434 Compared with Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. S85-035. Schering-Plough Corporation, Kenilworth, NJ. 6. Prieto U et al. Efficacy and safety of three different dosages of loratadine associated with pseudoephedrine, in children with allergic rhinitis. SCH 434 P92-002 Mexico Children's Hospital, Mexico City, Mexico April 1993. 7. Davila Velazquez et al. Therapeutic Evaluation of Antihistamine and Pseudoephedrine Combinations in Children with Perennial Allergic Rhinitis. Invest Med Int 1993;(20):85-91. 8. González Gámez J et al. Efficacy and Safety of Two New Generation Antihistamines Associated to Pseudoephedrine in the Treatment of Children with Allergic Rhinitis: A Comparative Study. Invest Med Int 1993;(20):80-84. 9. Sánchez García M et al. Efficacy and Safety of Loratadine Plus Pseudoephedrine, Pediatric Solution, in Children with Allergic Rhinitis. Invest Med Int 1993;(20):92-98. 10. Cruz et al. A comparative study between astemizole-D and loratadine-D in the treatment of seasonal allergic rhinitis. Invest Med Int (Mexico) 1993;20(4):147-154. 11. Trejo Tapia D et al. Hacia un major control sintomatico de rinitis alergica. Invest Med Int (Mexico) 1993;20(2):76-79. 12. Paz Martinez D et al. Comparative assessment of astemizole-pseudoephedrine and loratadine pseudoephedrine in children with allergic rhinitis. Rev Alerg Mex. 1995;42(6):105-109. 13. Serra HA. Loratadine pseudoephedrine in children with allergic rhinitis: A controlled double-blind trial. Br J Clin Pharmacol 1998;45(2):147-150. Características Farmacológicas 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. A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral. Propriedades farmacodinâmicas Durante os estudos dos efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC), a loratadina não apresentou atividade depressora nem atividade anticolinérgica aguda. A loratadina apresentou afinidade muito baixa aos receptores da membrana do córtex cerebral e não penetra facilmente no SNC. Estudos autorradiográficos de corpo inteiro em ratos e macacos, estudos de distribuição nos tecidos radiomarcados em camundongos e ratos, e estudos com radioligantes in vivo em ratos, mostraram que nem a loratadina nem os seus metabólitos atravessam facilmente a barreira hematoencefálica. Estudos de ligação com radioligantes e receptores H1 pulmonares e cerebrais de cobaias indicam que houve ligação preferencial aos receptores H1 periféricos em relação aos receptores H1 do sistema nervoso central. O perfil de sedação da loratadina, 10 mg diariamente, é comparável ao do placebo e, durante o tratamento a longo prazo, não houve mudanças clinicamente significativas nos sinais vitais, valores em exames laboratoriais, exames físicos ou eletrocardiogramas. Em estudos com comprimidos de loratadina com doses duas a quatro vezes superiores à dose recomendada de 10 mg, foi observado aumento dependente da dose na incidência de sonolência. A loratadina não possui atividade significativa sobre os receptores H2, não inibe a recaptação da norepinefrina e praticamente não possui qualquer influência sobre a função cardiovascular ou sobre a atividade intrínseca do marcapasso cardíaco. Em um estudo em que foram administrados comprimidos de loratadina com doses quatro vezes a dose clínica por 90 dias, não foi observado aumento clinicamente significativo do QTc nos ECGs. A pseudoefedrina age diretamente sobre os receptores α-, e em menor grau, sobre os receptores βadrenérgicos. Acredita-se que os efeitos α-adrenérgicos resultem da inibição da produção da adenosina 3',5'- monofosfato cíclico (AMP) pela inibição da enzima adenilato ciclase, enquanto os efeitos β-adrenérgicos resultam da estimulação da atividade do adenilato ciclase. Como a efedrina, a pseudoefedrina também apresenta efeito indireto através da liberação da noradrenalina a partir de seus sítios de armazenagem. A pseudoefedrina atua diretamente nos receptores α-adrenérgicos da mucosa do trato respiratório promovendo vasoconstrição que resulta na redução das membranas das mucosas nasais congestionadas, redução da hiperemia e do edema dos tecidos, da congestão nasal, e no aumento da permeabilidade da via aérea nasal. A drenagem das secreções dos seios é aumentada e a trompa de Eustáquio obstruída pode ser aberta. A pseudoefedrina pode relaxar o músculo liso bronquial através da estimulação dos receptores β2- adrenérgicos; no entanto, broncodilatação substancial não foi demonstrada de forma consistente após a administração oral do medicamento. A administração oral de doses usuais de pseudoefedrina a pacientes normotensos geralmente produz efeito desprezível na pressão sanguínea. A pseudoefedrina pode aumentar a irritabilidade do músculo cardíaco e pode alterar a função rítmica dos ventrículos, especialmente em doses elevadas ou após a administração aos pacientes com doença cardíaca que são hipersensíveis aos efeitos miocárdicos de medicamentos simpatomiméticos. Podem ocorrer taquicardia, palpitação, e/ou extrassístoles ventriculares multifocais. A pseudoefedrina pode causar estimulação leve no SNC, especialmente em pacientes sensíveis aos efeitos de medicamentos simpatomiméticos. Propriedades farmacocinéticas Loratadina Após administração oral, a loratadina é rápida, intensamente absorvida e sofre um extenso metabolismo de primeira passagem. Em indivíduos normais, a meia-vida de distribuição plasmática da loratadina e seu metabólito ativo é cerca de 1 e 2 horas, respectivamente. Os dados iniciais em indivíduos normais demonstraram meia-vida média de eliminação de 12,4 horas para a loratadina e 19,6 horas para o metabólito ativo. Dados adicionais em indivíduos adultos normais demonstraram meia-vida média de eliminação de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (ASC) do metabólito foi maior do que a exposição ao composto de origem. A loratadina é altamente ligada (97% a 99%) às proteínas plasmáticas, e seu metabólito ativo, moderadamente ligado (73% a 76%) ligado. Os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e do seu metabólito ativo são proporcionais à dose. Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 42% nas fezes durante um período de 10 dias, principalmente na forma de metabólitos conjugados. Aproximadamente 27% da dose é eliminada na urina durante as primeiras 24 horas. Traços de loratadina inalterada e do seu metabólito ativo foram encontrados na urina. O perfil farmacocinético da loratadina e dos seus metabólitos é comparável em voluntários adultos sadios e em voluntários geriátricos sadios. Em pacientes com insuficiência renal crônica, tanto a ASC quanto os níveis plasmáticos máximos (Cmáx) da loratadina e do seu metabólito, aumentaram em comparação à ASC e aos níveis plasmáticos máximos (Cmáx) em pacientes com função renal normal. A meia-vida média de eliminação da loratadina e do seu metabólito não foi significativamente diferente da observada em indivíduos normais. A hemodiálise não tem efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito ativo em indivíduos com insuficiência renal crônica. Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica, a ASC e os níveis plasmáticos máximos (Cmáx) da loratadina dobraram, enquanto o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação aos dos pacientes com função hepática normal. A meia-vida de eliminação da loratadina e do seu metabólito foi de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentou com a gravidade da doença hepática. A loratadina e seu metabólito ativo são excretados no leite materno de mulheres lactantes. Quarenta e oito horas após a administração da dose, apenas 0,029% da dose de loratadina é detectada no leite como loratadina inalterada e seu metabólito ativo. Pseudoefedrina Absorção Após a administração oral de 60 mg de cloridrato de pseudoefedrina como comprimidos ou solução oral, o descongestionamento nasal ocorre no período de 30 minutos e persiste durante 4-6 horas. O descongestionamento nasal pode persistir durante 8 horas após a administração oral de 60 mg e até 12 horas após 120 mg do medicamento em preparações de liberação prolongada. Distribuição Embora faltem informações específicas, presume-se que a pseudoefedrina possa atravessar a placenta e penetrar no fluido cerebroespinal (FCE). O medicamento também pode ser distribuído para o leite. Eliminação A pseudoefedrina não é completamente metabolizada no fígado para um metabólito inativo através da N-desmetilação. O medicamento e seu metabólito são excretados na urina; 55-75% da dose é excretada inalterada. A taxa de excreção urinária da pseudoefedrina é acelerada quando a urina é acidificada a um

pH de cerca de 5 por administração prévia de cloreto de amônio. Quando a urina é alcalinizada a um pH de cerca de 8 por administração prévia de bicarbonato de sódio, uma parte do fármaco é reabsorvido no túbulo renal e a taxa de excreção urinária é retardada.