



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Destadin

desloratadina



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Xarope:  
- 0,5 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 ou 100 mL acompanhado de uma seringa dosadora e adaptador de frasco.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

**Composição:**

Cada ml do xarope contém:  
desloratadina .....0,5 mg  
veículo\* q.s.p. ....1 ml  
\*sorbitol, glicerol, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, hietelose, essência de damasco, ácido cítrico, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

DESTADIN é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto. DESTADIN é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DESTADIN impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias. DESTADIN não provoca sonolência.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Advertências**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

**Uso durante a gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Como a segurança do uso de DESTADIN durante a gravidez ainda não foi comprovada, este medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

DESTADIN pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de DESTADIN não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

**Uso em crianças:** a eficácia e a segurança de DESTADIN em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.

**Precauções**

Não existem precauções específicas para o uso de DESTADIN.

**DESTADIN não contém corantes.**

**Interações medicamentosas**

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade de DESTADIN na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

DESTADIN administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

**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.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

DESTADIN deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

DESTADIN xarope é uma solução límpida, transparente, isento de impurezas.

**Características organolépticas**

DESTADIN xarope possui sabor e odor característico de damasco.

**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?**



|  |   |
|--|---|
| <b>Código do Material: 084612</b>                |   |
| Dimensões:.....180 x 295 mm                      | Programa:QuarkXpress (MAC)                  |
| Material: .....Papel sulfite 56 g/m <sup>2</sup> | <b>Prova n°: 01 FINAL</b> <b>21/08/2015</b> |
| Cor Pantone: ..Process Black C                   | Designer: Fabiano                           |
| N° da Arte: .....BU-1880                         | <b>EMS</b>                                  |
| LAETUS:.....46                                   |   |



| <b>APROVAÇÃO DE ARTE FINAL</b> |       |       |
|--------------------------------|-------|-------|
| ÁREA                           | VISTO | DATA  |
| Desenv. Embalagem              | _____ | _____ |
| Depto. Marketing               | _____ | _____ |
| Desenv. Galênico               | _____ | _____ |
| Registro de Produto            | _____ | _____ |

084612

fonte: 10pt  
espaçamento: 11pt



### Dosagem

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de DESTADIN uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de DESTADIN uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de DESTADIN uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de DESTADIN uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

### Como usar

DESTADIN é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item "Dosagem".

### Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:

1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.

2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1).



3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



4. Virar o frasco e aspirar à medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3).



5. Retirar a seringa dosadora (fig. 4).



6. Esvaziar a seringa lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 5).



7. Tampar o frasco sem retirar o adaptador (fig. 6).



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de DESTADIN por via oral.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

**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.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o xarope, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**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?

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados.

Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com DESTADIN foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns em crianças menores de 2 anos de idade foram diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo.

Casos raros de reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

**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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando a bula do produto.

**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

Reg. MS. nº 1.0235.0962  
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP 19.710

### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/06/2014.



BU-1880 / LAETUS-46 - 180x295mm