

A sintomatologia da superdose pode variar desde depressão do Sistema Nervoso Central (sedação, apneia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão), até parada cardiopulmonar. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tonturas, tinnitus, 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: tontura, náuseas, cefaleia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitação, dificuldade 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. Os valores de DL50 oral, para este produto associado, foram maiores de 525 e de 1.839 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.

Tratamento: deve-se induzir o vômito caso não tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, por administração de xarope de ipeca, é o método preferido. No entanto, não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física e pela administração de 240 a 360 ml de água. Se a êmese 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 êmese, qualquer resíduo do fármaco no estômago deve ser adsorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução ao vômito não tiver êxito ou estiver contraindicada, deve-se realizar uma lavagem gástrica. O uso de solução salina fisiológica é o método 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 rápida 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 superdose é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes (analépticos). 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 morna ou com manta hipotérmica. A apneia é tratada com auxílio ventilatório.

Abuso e Dependência: não existem dados disponíveis que indiquem abuso ou dependência com a loratadina. O sulfato de pseudoefedrina, como outros estimulantes do sistema nervoso central, pode ser utilizado, erroneamente, de forma abusiva. Em doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina, o indivíduo poderá sentir aumento do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental. Têm sido também experimentadas: ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de qualquer estimulante do sistema nervoso central produz tolerância. O uso de doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos, a suspensão súbita deste fármaco pode causar depressão.

Armazenagem

Manter o frasco tampado. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0569

Farm.Resp.: Drª Erika Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

Registrado por EMS S/A.

Rua Com, Carlo M. Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088674

loratadina + sulfato de pseudoefedrina



Forma farmacêutica e apresentação

Xarope. Embalagem contendo 1 frasco de 60 ml + copo medida.

Via de administração: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope contém:

loratadina	1,0 mg
sulfato de pseudoefedrina	12,0 mg
veículo q.s.p*	1 ml

*propilenoglicol, sorbitol, benzoato de sódio, ácido cítrico, essência de cereja, sacarose, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO: A loratadina tem ação broncodilatadora suave. O sulfato de pseudoefedrina tem efeito descongestionante gradual.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO: Este medicamento proporciona o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum.

RISCOS DO MEDICAMENTO: O uso deste medicamento associado à substâncias como o álcool e diversos alimentos, não acarretou alteração no desempenho psicomotor. Este produto está contraindicado para pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), e interações medicamentosas com a metildopa, reserpina, betabloqueadores e digitálicos, devido à presença da pseudoefedrina.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

MODO DE USO: Adultos e crianças de 6 a 12 anos (peso corporal maior que 30 kg): 5 ml, a cada 12 horas.

Crianças de 6 a 12 (peso corporal menor que 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas mais comuns são: insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações e taquicardia, tremores e vertigens.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE: Os sintomas da superdose podem variar desde sedação, diminuição da capacidade mental, etc.; a insônia, alucinação, tremores e convulsão, excitação, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tonturas. Deve-se induzir o vômito caso não tenha ocorrido êmese espontânea.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbadas na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

BU-724/ LAETIUS 194



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

A loratadina é um derivado clorado de benzociclo-heptapiridinopiperidina. É um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva, antagonista à dos receptores H1 periféricos. Tem ação broncodilatadora suave. Não apresenta atividade anticolinérgica significante. O sulfato de pseudoefedrina corresponde ao isômero dextrogiro da efedrina e apresenta propriedades e usos semelhantes. Atua sobre os receptores alfa-adrenérgicos da mucosa do trato respiratório e produz vasoconstrição. Tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestiona-se por sua ação simpaticomimética. Contraí as membranas mucosas nasais inflamadas, reduz a hiperemia tissular, o edema e a congestão nasal, e aumenta a permeabilidade das vias respiratórias nasais. Pode aumentar a drenagem das secreções dos seios e abrir os condutos obstruídos.

A loratadina apresenta início de ação em 27 minutos, atingindo concentração máxima em 1 a 2 horas e o efeito máximo em 4 a 6 horas. O início da ação do sulfato de pseudoefedrina aparece entre 15 e 30 minutos. A presença de alimento retarda a absorção da loratadina em uma hora, mas não afeta a absorção do sulfato de pseudoefedrina. Esta combinação de loratadina + sulfato de pseudoefedrina apresenta 97% de ligação às proteínas plasmáticas. A loratadina liga-se preferencialmente aos receptores H1 periféricos do que aos localizados no sistema nervoso central. Estudos mostram que há uma variabilidade considerável no volume de distribuição deste medicamento. A loratadina é extensivamente metabolizada à descarboetxiloratadina, seu metabólito ativo. O sulfato de pseudoefedrina metaboliza-se de forma incompleta no fígado. A loratadina apresenta meia-vida de 8,4 horas, com duração de ação de pelo menos 24 horas. A meia-vida do metabólito descarboetxiloratadina é de 28 horas. O sulfato de pseudoefedrina é eliminado por via renal e a velocidade de excreção aumenta em urina ácida. Apresenta meia-vida de 6,3 horas. Não é conhecido se esta combinação é excretada no leite materno, contudo, os ativos separadamente são excretados no leite. Este produto não é dializável e não há dados sobre diálise peritonial.

Indicações

Este medicamento está indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorréia, prurido e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da loratadina e os efeitos descongestionantes do sulfato de pseudoefedrina.

Contraindicações

Este medicamento está contraindicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiosincrasia a seus componentes, a agentes adrenérgicos e a outros fármacos de estrutura química similar. Também está contraindicado em pacientes fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos; em pacientes com glaucoma de ângulo estreito; retenção urinária; hipertensão grave; doença coronariana grave e hipertireoidismo. A relação risco-benefício deverá ser avaliada na presença de cardiopatia isquêmica, hipertensão leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertireoidismo e hipertrofia prostática.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento destina-se a uso oral.

Posologia

Adultos e crianças de 6 a 12 anos (peso corporal maior que 30 kg): 5 ml, a cada 12 horas, use o copo medida que acompanha o produto para tomar a dose correta de 5 ml.

Crianças de 6 a 12 anos de idade (peso corporal menor que 30 kg): 2,5 ml, a cada 12 horas. , use o copo medida que acompanha o produto para tomar a dose correta de 2,5 ml.

Advertências

Os agentes simpaticomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, aumento da pressão intraocular ou diabetes mellitus.

Os agentes simpaticomiméticos deverão ser usados com cautela em pacientes fazendo uso de digitálicos.

Os agentes simpaticomiméticos podem estimular o SNC e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipotensão. O sulfato de pseudoefedrina pode causar excitação, especialmente em crianças. Portanto, este medicamento deve ser ingerido algumas horas antes de deitar.

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpaticomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e parada cardiorrespiratória. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

088674

Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor; devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada. Deve-se ter cautela no uso deste medicamento em crianças menores de 2 anos.

USO NA GRAVIDEZ E NA LACTAÇÃO: Não está estabelecido se o uso deste medicamento 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 a loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpaticomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e parada cardiorrespiratória. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

Deve-se ter cautela no uso deste medicamento em crianças menores de 2 anos.

Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor; devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada.

Interações medicamentosas

Quando administrado concomitantemente com álcool, este medicamento não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem mudanças clinicamente significativas (incluindo eletrocardiografia). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados. Quando se administram agentes simpaticomiméticos a pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcaloides derivados do verato podem ser reduzidos pelos compostos simpaticomiméticos. Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos também podem interagir com os simpaticomiméticos. 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. A administração de pseudoefedrina entre, ou pouco depois, da anestesia com clorofórmio, ciclopropano ou halotano pode aumentar o risco de arritmias ventriculares graves, principalmente com uma cardiopatia pré-existente. Os efeitos antianginosos dos nitratos podem ser reduzidos. Já os hormônios tireoidianos podem aumentar os efeitos da pseudoefedrina.

A presença de uma refeição pode retardar o tempo para se alcançar o pico plasmático.

O 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 MB da creatinina fosfoquinase inibe progressivamente a atividade da enzima. A inibição completa-se em seis horas.

Reações adversas a medicamentos

Em estudos realizados com este medicamento, houve a incidência de insônia, boca seca, cefaleia e sonolência.

Reações adversas raras, em ordem decrescente de frequência, incluem: nervosismo, tontura, fadiga, náuseas, distúrbios abdominais, anorexia, sede, taquicardia, faringite, rinite, acne, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, disfonia, hipercinese, hipoestesia, diminuição da libido, parestesia, tremores, vertigem, rubor, hipotensão ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor no ouvido, tinnitus, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia, eructação, hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, função hepática anormal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaleia intensa, broncoespasmo, tosse, dispnéia, epistaxe, congestão nasal, espirros, irritação nasal, disúria, distúrbios na micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios. Alopecia, anafilaxia, convulsões, alucinações, náuseas e função hepática anormal foram raramente relatadas.

Superdose

Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadjuvante a ser mantido durante o tempo necessário.

BU-724/LAETUS 194

