desloratadina

Organon Farmacêutica Ltda.

Xarope

0,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desloratadina

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Xarope de 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 contém 0,5 mg de desloratadina.
Excipientes: propilenoglicol, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, benzoato de sódio, edetato dissódico, sacarose, aroma artificial e natural de chiclé e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A desloratadina é indicada para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e congestão nasal, prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Desloratadina também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A desloratadina 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.

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?
Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

Advertências
Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças
A eficácia e a segurança de desloratadina em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.
A desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina (relatadas em pacientes com e sem distúrbio convulsivo conhecido). Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deverá consultar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Precauções
Não existem precauções específicas para o uso de desloratadina.
Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: contém açúcar e sorbitol.

Interações medicamentosas
Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.
Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

A desloratadina é uma solução incolor e possui aroma de chiclé.

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?
Dosagem
Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de desloratadina 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 desloratadina 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.

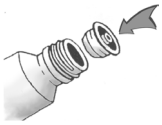
Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de desloratadina uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

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

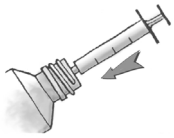
Como usar

A desloratadina é indicada para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item **Dosagem**.
Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

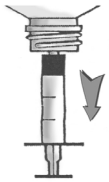
Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:
1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1).



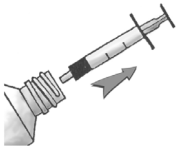
3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;
Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

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.
Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.
Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

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

Registro 1.0029.0227

Produzido por: Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Registrado por: Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Comercializado por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano/SP

Central de Atendimento: 0800 00 00 149 / contate@organon.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Copyright 2025 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados

desloratadina_BU01_112017_VP_XP

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2025	0550715/25-4	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	24/10/2025	Submissão Inicial	VP	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS