Deslin

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

5 mg

DESLIN

desloratadina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Deslin

Desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:

Cartuchos contendo 4, 10 e 30 comprimidos revestidos de 5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

desloratadina ..... 5 mg

excipientes(**) q.s.p ..... 1 comprimido

(**) excipientes: polacrilina, ácido cítrico, gelatina, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, manitol, lactose monoidratada, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, laca índigo carmin FD&C blue.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deslin (desloratadina) 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.

Deslin (desloratadina) é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deslin (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?

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.

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, o medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

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

Uso em crianças: a eficácia e a segurança de Deslin (desloratadina) em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

Deslin (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. Caso apresente

convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Precauções

Não existem precauções específicas para o uso de **Deslin (desloratadina).**

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).

Deslin (desloratadinha) administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Informe ao seu 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Deslin (desloratadina) é de cor azul clara, de forma arredondada, revestida, com "5" gravado em um dos lados e liso no outro.

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

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

Como usar

Deslin (desloratadina) é indicada para uso oral e deve ser utilizada 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar o comprimido, 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.

Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de desloratadina:

Comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).

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.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Nº de Registro M.S. 1.5651.0058

Farmacêutica Responsável: Leticia Azadinho Amorim CRF RJ Nº 18.465

Fabricado por:

CADILA HEALTHCARE LIMITED

Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,

Tal: SanandAhmedabad–Índia

Mfg. Lic Nº G/1486

Importado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 11 27

www.zydusnikkho.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2018.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**No. Expediente**	**Assunto**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/06/2019	A ser gerado após conclusão do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS Atualização do Responsável Técnico	VP/VPS	MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
02/10/2018	0953688/18-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2018	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30

12/07/2017	1432947176	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	0984257/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	APRESENTAÇÕES ADEQUAÇÃO DO MEDICAMENTO SIMILAR À INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	5 MG COM REVCT BL AL/AL X 10 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 4 5 MG COM REVCT BL AL/AL X 30
31/05/2016	1847542166	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	730660/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10