

**CLORATADD<sup>®</sup>**  
**loratadina**

**EMS S/A**

**Comprimido**

**10 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CLORATADD®**

loratadina

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 6, 12, 15, 20 ou 30 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

loratadina.....10 mg

excipiente\* q.s.p.....1 com

\*lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**CLORATADD®** é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **CLORATADD®** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**CLORATADD®** pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção e glicose- galactose.**

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

**Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.**

**Uso durante a gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não está estabelecido se o uso de **CLORATADD®** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **CLORATADD®** durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

**Pacientes idosos:** Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

### Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

**Interações medicamentosas:** CLORATADD® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

**Alterações em exames laboratoriais:** Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com CLORATADD® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas:** Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 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). Proteger da luz e umidade.

**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 do medicamento: Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.

**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?**

Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de

CLORATADD® (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

**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 esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

**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?**

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

CLORATADD® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, 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.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

**O que fazer antes de procurar socorro médico?** Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

**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**

Registro: 1.0235.0529

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901  
CNPJ 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

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

**SAC 0800-019 19 14**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2020.**

**bula-pac-038664-EMS-v1**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                |
| 06/08/2013                    | 0644677/13-9  | 10457 – SIMILAR<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12      | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP e VPS         | Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos. |
| 15/07/2014                    | 0564850/14-5  | 10450 – SIMILAR<br>Notificação de<br>Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP)<br><br>- 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)  | VP e VPS         | Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos. |
| 25/06/2015                    | 0559228/15-3  | 10450 – SIMILAR<br>Notificação de<br>Alteração de texto de Bula – RDC       | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP)   | VP e VPS         | Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12              |

|            |              |   |            |              |  |            |  |        |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|--|--------|---|
|            |              | 60/12   |            |              |  |            | - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)  |        | comprimidos.  |
| 16/07/2015 | 0626141/15-8 | 10450 – SIMILAR<br><br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC<br><br>60/12 | 25/05/2015 | 0458393/15-1 | 10251 – SIMILAR<br><br>Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 06/07/2015 | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos. |
| 05/01/2016 | 1136285/16-5 | 10450 – SIMILAR<br><br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC<br><br>60/12 | N/A        | N/A          | N/A  | N/A        | - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS)<br><br>DIZERES LEGAIS (VP/VPS)  | VP/VPS | Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos. |
|            |              | 10450 – SIMILAR   |            |              |  |            | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que esse medicamento pode me causar? | VP     |   |

|            |              |   |     |     |     |     |  |               |  |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|---------------|--|
| 18/12/2018 | 1189353/18-2 | Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                    | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. O que fazer se<br>alguém usar uma<br>quantidade maior do<br>que a indicada deste<br>medicamento?<br>Dizeres Legais            |               | Comprimido de 10<br>mg em embalagem<br>com 6 ou 12<br>comprimidos. |
|            |              |   |     |     |     |     | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e<br>Precauções<br><br>6. Interações<br>Medicamentosas<br>10. Superdose<br>Dizeres Legais | VPS           |  |
| 02/08/2019 | 1923927/19-1 | 10450 – SIMILAR<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 8. Quais os males que<br>este medicamento pode<br>me causar?   | VP            | Comprimido de 10<br>mg em embalagem<br>com 6 ou 12<br>comprimidos. |
|            |              |   |     |     |     |     | 2. Resultados de<br>eficácia<br><br>3. Características<br>farmacológicas   | VPS           |  |
| 10/12/2019 | 3409273/19-1 | 10450 – SIMILAR<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12    | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>5. Advertências e<br>precauções                                     | VP<br><br>VPS | Comprimido de 10<br>mg em embalagem com<br>6 ou 12 comprimidos.    |

|            |              |   |            |              |   |            |   |        |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|--|
| 27/11/2020 | 4194440/20-2 | 10450 – SIMILAR<br><br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br><br>60/12 | N/A        | N/A          | N/A   | N/A        | 9. REAÇÕES<br>ADVERSAS  | VPS    | Comprimido de 10<br>mg em embalagem<br>com 6 ou 12<br>comprimidos.             |
|            |              |   |            |              |   |            | I - IDENTIFICAÇÃO<br>DO MEDICAMENTO   | VP/VPS |  |
|            |              |   |            |              |   |            | III - DIZERES<br>LEGAIS   |        |  |
| 14/04/2021 | 1430605/21-1 | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto<br>de Bula – RDC 60/12          | N/A        | N/A          | N/A   | N/A        | 9. REAÇÕES<br>ADVERSAS  | VPS    | Comprimido de 10 mg<br>em embalagem com 6<br>ou 12 comprimidos.                |
| 04/11/2022 | 4906659/22-5 | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula – RDC 60/12             | N/A        | N/A          | N/A   | N/A        | DIZERES LEGAIS  | VP/VPS | Comprimido de 10 mg.<br>Embalagem contendo 6,<br>12, 15, 20 ou 30<br>unidades. |
| 01/2025    | -            | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula – RDC 60/12             | 07/03/2023 | 0224452/23-7 | 10994 - RDC 73/2016 -<br>SIMILAR - Mudança<br>maior de excipiente<br>para formas<br>farmacêuticas sólidas | 26/02/2024 | COMPOSIÇÃO<br>3. QUANDO NÃO<br>DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR<br>ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>III - DIZERES LEGAIS | VP     | Comprimido de 10 mg.<br>Embalagem contendo 6,<br>12, 15, 20 ou 30<br>unidades. |
|            |              |   |            |              |   |            | COMPOSIÇÃO<br>4.<br>CONTRAINDICAÇÕES<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO<br>III - DIZERES LEGAIS   | VPS    |  |



**CLORATADD<sup>®</sup>**  
**loratadina**

**EMS S/A**

**Xarope**

**1 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CLORATADD®**

loratadina

### APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope de 1 mg/mL contém:

loratadina.....1 mg

veículo\* q.s.p.....1 g

\*sacarose, ácido cítrico anidro, glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**CLORATADD®** é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **CLORATADD®** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**CLORATADD®** pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

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

#### Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

#### Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de **CLORATADD®** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **CLORATADD®** durante a gravidez. Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

**Pacientes idosos:** Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

**Precauções:** Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

**Interações medicamentosas:** CLORATADD® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

**Alterações em exames laboratoriais:** Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com CLORATADD® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas:** Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**CLORATADD® não contém corantes.**

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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 do medicamento:

Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, com sabor e odor de cereja, isento de partículas e impurezas.

**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?**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de CLORATADD® (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 Kg: 5 mL (5 mg) de CLORATADD® uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de CLORATADD® uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

**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 esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

**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?**

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

**CLORATADD®** não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, 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.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

**O que fazer antes de procurar socorro médico? Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.**

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

**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**

MS-1.0235.0529

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901  
CNPJ 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

 **0800-019 19 14**  
**www.ems.com.br**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2020.**

**bula-pac-038664-EMS-v0**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                           |
| 06/08/2013                    | 0644677/13-9  | 10457 – SIMILAR<br>– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP e VPS         | 1MG/ML XPE CT<br><br>FR VD AMB X<br><br>100 ML + COP |
| 15/07/2014                    | 0564850/14-5  | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP)<br>- 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)  | VP e VPS         | 1MG/ML XPE CT<br>FR VD AMB X<br>100 ML + COP         |
| 25/06/2015                    | 0559228/15-3  | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP)<br>- 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)  | VP e VPS         | 1MG/ML XPE CT<br>FR VD AMB X<br>100 ML + COP         |

|            |              |   |     |     |     |     |  |     |  |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|
| 05/01/2016 | 1136285/16-5 | 10450 – SIMILAR<br><br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | - 5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br>(VPS)   | VPS | 1MG/ML XPE CT<br>FR VD AMB X<br>100 ML + COP |
| 18/12/2018 | 1189353/18-2 | 10450 – SIMILAR<br><br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. Quando não devo<br>usar este medicamento?<br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>8. Quais os males que<br>esse medicamento pode<br>me causar?<br>9. O que fazer se<br>alguém usar uma<br>quantidade maior do<br>que a indicada deste<br>medicamento?<br>Dizeres Legais | VP  | 1MG/ML XPE CT<br>FR VD AMB X<br>100 ML + COP |
|            |              |   |     |     |     |     | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e<br>Precauções<br><br>6. Interações<br>Medicamentosas<br>10. Superdose<br>Dizeres Legais   | VPS |  |
| 02/08/2019 | 1923927/19-1 | 10450 – SIMILAR<br><br>Notificação de   |     |     |     |     | 8. Quais os males que<br>esse medicamento pode<br>me causar?   | VP  | 1MG/ML XPE CT<br>FR VD AMB X                 |

|            |              |   |     |     |     |     |  |               |   |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|---------------|---|
|            |              | Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12                                      | N/A | N/A | N/A | N/A | 2. Resultados de<br>eficácia<br>3. Características<br>farmacológicas | VPS           | 100 ML + COP  |
| 10/12/2019 | 3409273/19-1 | 10450 – SIMILAR<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?            | VP            | Xarope de 1 mg/mL<br>em embalagem com<br>1 frasco com 100<br>mL acompanhado<br>de um copo-<br>dosador |
|            |              |   |     |     |     |     | 5. Advertências e<br>precauções<br>10. Superdose                     | VPS           |   |
| 27/11/2020 | 4194440/20-2 | 10450 – SIMILAR<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12    | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?            | VP            | Xarope de 1 mg/mL<br>em embalagem com<br>1 frasco com 100<br>mL acompanhado<br>de um copo- dosador    |
|            |              |   |     |     |     |     | 9. REAÇÕES<br>ADVERSAS<br>III – DIZERES LEGAIS                       | VPS<br>VP/VPS |   |
| 14/04/2021 | 1430605/21-1 | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto<br>de Bula – RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES<br>ADVERSAS   | VPS           | Comprimido de 10 mg<br>em embalagem com 6<br>ou 12 comprimidos  |
| -          | -            | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de Alteração<br>de Texto<br>de Bula – RDC 60/12  | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS        | Xarope de 1 mg/mL.<br>Embalagem contendo<br>1 frasco com 100 mL<br>acompanhado de um<br>copo dosador. |