

DESALEX[®]
(desloratadina)

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.

Xarope

0,5mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DESALEX[®]
desloratadina

APRESENTAÇÕES

DESALEX[®] 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

DESALEX[®] 0,5 mg/mL:

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 chicle e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DESALEX[®] é indicado 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.

DESALEX[®] também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESALEX[®] 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.

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 DESALEX[®] 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.

DESALEX[®] pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de DESALEX[®] não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de DESALEX® 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. 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 DESALEX®.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

DESALEX® não contém corantes.

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).

DESALEX® 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.

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.

DESALEX® é uma solução incolor e possui aroma de chicle.

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 DESALEX® 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 DESALEX® 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 DESALEX® 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 DESALEX® 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

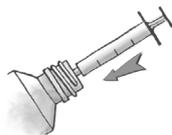
DESALEX® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item **Dosagem**. Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

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).



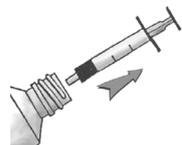
3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



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 DESALEX[®] 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.

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com DESALEX[®] foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) 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. Outros eventos podem ocorrer com o uso de DESALEX®:

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

MS 1.0029.0191

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Comercializado por:

Supera RX Medicamentos Ltda.

Pouso Alegre/MG

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br



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

DESALEX_BU22_112017_VP_XP



Copyright 2022 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados

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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| NA | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60MI - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 08/04/2022 | 1680585/22-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60MI - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 17/03/2022 | 1166017/22-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/12/2020 | 4323007/20-5 | Solicitação de alteração de categoria de venda | 16/02/2022 | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60MI - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 05/08/2021 | 3057704/21-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/07/2021 | 2971945/21-3 | Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 30/07/2021 | DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60MI - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 07/07/2021 | 2634062/21/4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2021 | 1795965/21-5 | AFE/AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE | 24/05/2021 | DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60MI - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |

| | | | | | EMPRESAS | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|------------------------------------|------------|---|----|--|
| 01/04/2021 | 1253587/21-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 26/06/2018 | 0508931/18-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 07/05/2018 | 0362266/18-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 13/12/2017 | 2285478/17-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 16/11/2017 | 2209739/17-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | - 5 mg comprimido revestido x 10 - 5 mg comprimido revestido x 30 |
| 22/06/2017 | 1258137/17-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 24/05/2017 | 0984257/17-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 18/08/2015 | 0730660/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 29/05/2015 | 0478366/15-2 | Inclusão de local de fabricação do | 29/06/2015 | DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|-------------|--|------------|---|----|---|
| | | RDC 60/12 | | | medicamento de liberação convencional com prazo de análise | | | | - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 28/01/2015 | 0078883/15-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2011 | 821752/11-1 | Alteração nos Cuidados de Conservação | 29/12/2014 | APRESENTAÇÕES, 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?, DIZERES LEGAIS | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |
| 27/06/2014 | 0509165/14-9 | Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | -APRESENTAÇÕES -5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS -Alterações menores gramaticais e de linguagem ao longo de todo o texto de bula. | VP | - 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL |