

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

cloridrato de fexofenadina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

6mg/mL

Bula do Paciente

cloridrato de fexofenadina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 60 mL ou de 150 mL + seringa dosadora.

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 10 frascos de 60 mL ou de 150 mL + 10 seringas dosadoras.

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 20 frascos de 60 mL ou de 150 mL + 20 seringas dosadoras.

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 50 frascos de 60 mL ou de 150 mL + 50 seringas dosadoras.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de Cloridrato de fexofenadina 6mg/mL contém:

cloridrato de fexofenadina (equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base) 6mg

excipiente q.s.p. 1mL

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, propilparabeno, butilparabeno, goma xantana, poloxaleno, dióxido de titânio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, sacarose, xilitol, essência de framboesa, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta indicado para o alívio das manifestações alérgicas tais como:

- rinite alérgica incluindo espirros, obstrução nasal (nariz entupido);
- prurido (coceira) no nariz, no palato (céu da boca), na garganta e nos olhos;
- coriza (nariz escorrendo);
- conjuntivite alérgica com sintomas de lacrimejamento e vermelhidão dos olhos;
- febre do feno (causada pelo pólen de algumas plantas);
- alergias da pele como os da urticária (erupções avermelhadas na pele que causam coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de fexofenadina é um produto com rápida ação antialérgica (evita os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo e que causa alergia).

Tempo médio de início de ação: inicia-se dentro de 1 hora. Alcança seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se no mínimo por 12 horas após dose única, e doses de duas vezes ao dia, via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e menores de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Em crianças abaixo de 6 anos de idade que apresentam alergias de pele recomenda-se consultar o seu médico, caso os sintomas persistam.

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

Gravidez e amamentação

Não há estudos de cloridrato de fexofenadina em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

O cloridrato de fexofenadina somente deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação se a relação risco/benefício for avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e/ou crianças que são amamentadas.

Bula do Paciente

A fexofenadina não prejudicou a fertilidade, nem o desenvolvimento pré ou pós-natal e não foi teratogênica (não causou anormalidades no desenvolvimento do feto).

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

Crianças

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Outros grupos de risco

Não é necessário ajuste de dose de cloridrato de fexofenadina em pacientes com insuficiência hepática e renal (problemas no fígado e rins, respectivamente) ou em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis ou de operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central. O cloridrato de fexofenadina não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

Atenção diabéticos: contém açúcar (200 mg/mL de sacarose).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **cloridrato de fexofenadina e omeprazol:** não foi observada nenhuma interação;
- **cloridrato de fexofenadina e antiácido contendo gel de hidróxido de alumínio e magnésio:** é aconselhável aguardar o período de 2 horas entre a administração destes medicamentos;
- **cloridrato de fexofenadina e eritromicina ou cetoconazol:** a coadministração entre estes medicamentos não resultou em aumento significativo dos parâmetros de segurança eletrocardiográficos. Não houve diferença nos efeitos adversos relatados quando administrados sozinhos ou em combinação.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO:

Evite tomar cloridrato de fexofenadina junto com alimentos ricos em gordura e com suco de frutas.

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

Em crianças com menos de 6 anos de idade, que têm sintomas de alergias de pele, recomenda-se consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em casos mais graves de urticária podem aparecer grandes vergões, inchaço da pele, inchaço das mucosas, como ao redor dos olhos, lábios, língua, dificuldade em respirar e perda de consciência. Se isso ocorrer, procure imediatamente um atendimento de emergência. A fexofenadina não previne a urticária e não previne ou trata os sintomas graves.

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.

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido dentro da embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Características do medicamento: suspensão branca, uniforme, com aroma de framboesa e isenta de substâncias estranhas.

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.

Bula do Paciente

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem o frasco antes de administrar cloridrato de fexofenadina.

Utilize a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem. Evite a ingestão do medicamento junto com frutas.

INSTRUÇÕES PARA USO DE CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

1º passo: Retire a tampa externa e coloque o batoque (tampa interna) que acompanha a seringa dosadora no frasco de cloridrato de fexofenadina.



2º passo: Utilize a tampa externa para fechar novamente o frasco e **agite bem**.

3º passo: Retire a tampa externa e encaixe a seringa dosadora no orifício do batoque do frasco (tampa interna), vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem necessária.



4º passo: Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.



Bula do Paciente

5º passo: Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de cloridrato de fexofenadina e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

Posologia de cloridrato de fexofenadina	
Para sintomas relacionados à urticária: Idade: 6 meses a 2 anos (ou pesando 10,5kg ou menos)	15mg (2,5mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)
Para sintomas relacionados à rinite alérgica ou urticária: Idade: 2 a 11 anos (ou pesando mais de 10,5kg)	30mg (5mL) duas vezes ao dia (12 em 12 horas)

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de fexofenadina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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?

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Os eventos adversos que foram relatados nos estudos placebo-controlados (tipos de estudos em pessoas) envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, apresentaram frequência semelhante nos pacientes tratados com placebo ou com fexofenadina.

Assim, este medicamento pode provocar as seguintes reações adversas:

FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/100 e < 1/10	dor de cabeça, sonolência, tontura e enjoos
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): > 1/10.000 e < 1/1.000	exantema (erupções cutâneas), urticária, prurido e outras manifestações alérgicas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica (aperto no peito), dispneia (dificuldade na respiração), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica)

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares aos relatados em rinite alérgica.

Os eventos adversos, nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos, foram similares aos observados envolvendo adultos e crianças acima de 12 anos com rinite alérgica sazonal.

Bula do Paciente

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados durante a pós-comercialização: cansaço (fadiga), insônia, nervosismo e distúrbios do sono ou pesadelo.

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?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatadas.

Foram estudadas em voluntários saudáveis dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia durante 1 mês, ou 240mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de cloridrato de fexofenadina ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

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: nº 1.0392.0230.

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

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2023.

Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas

Bula do Paciente

31/08/2023	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	<p>6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT 10 FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT 20 FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT 10 FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT 20 FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS</p> <p>6 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS</p>
------------	---	--	---	---	---	---	--------------------------------------	--------	---