

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ALLEGRA® PEDIÁTRICO cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 6 mg cloridrato de fexofenadina equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base.
Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, propilparabeno, butilparabeno, goma xantana, poloxâmer, dióxido de titânio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, creme flavorizante de framboesa, sacarose, xilitol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento do alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal e no alívio dos sintomas associados às manifestações cutâneas não complicadas da urticária idiopática crônica (erupção da pele com prurido).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA PEDIÁTRICO é um produto com ação anti-histamínica (medicamentos que tratam alergias) utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

O tempo médio de início de ação é de 60 minutos

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA PEDIÁTRICO não deve ser utilizado nos seguintes casos: em pacientes com alergia a qualquer componente 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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize ALLEGRA PEDIÁTRICO caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Evitar a administração de ALLEGRA PEDIÁTRICO junto com alimentos ricos em gordura.

Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água, evitando a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

Gravidez e amamentação

Estudos com animais não demonstraram risco de desenvolvimento do feto durante a gestação ou mesmo após o nascimento. Entretanto não existe nenhuma experiência com ALLEGRA PEDIÁTRICO em mulheres grávidas e que estejam amamentando. Assim como com outros medicamentos, ALLEGRA PEDIÁTRICO não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e crianças em fase de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica

Populações especiais

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 em pacientes idosos ou com insuficiência hepática.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção ao dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, diminuiu a absorção de fexofenadina. Recomenda-se aguardar um período aproximado de 2 horas entre as administrações de cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio.

Não foi observada nenhuma interação entre fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol.

Informe ao seu médico 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

ALLEGRA PEDIÁTRICO deve ser mantido 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

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

Características do medicamento

Suspensão branca uniforme com aroma de creme de framboesa.

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.

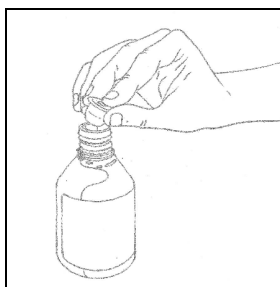
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem o frasco antes de administrar ALLEGRA PEDIÁTRICO

Recomenda-se que seja utilizada a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem.

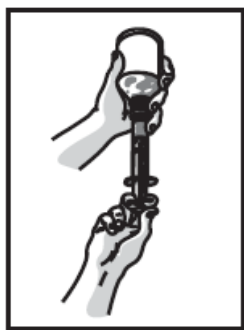
INSTRUÇÕES PARA USO DE ALLEGRA PEDIÁTRICO

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



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.



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 ALLEGRA PEDIÁTRICO e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

Rinite alérgica sazonal:

Para crianças com idade entre 2 e 11 anos de idade: a dose recomendada é de 30 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

Urticária idiopática crônica:

30 mg (5 mL) duas vezes ao dia para crianças de 2 a 11 anos de idade (ou pesando mais de 10,5 kg) e de 15 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia para crianças de 6 meses a menores de 2 anos de idade (ou pesando 10,5 kg ou menos).

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 ALLEGRA PEDIÁTRICO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Estudos em grupos de risco especiais (idosos, pacientes com insuficiência do fígado) indicaram que não é necessário ajuste de dose para o cloridrato de fexofenadina nestes pacientes.

A dose recomendada do cloridrato de fexofenadina nos casos de insuficiência renal em pacientes pediátricos de 2 a 11 anos de idade (ou pesando mais de 10,5 Kg) é de 30 mg uma vez ao dia e em pacientes pediátricos de 6 meses a menores de 2 anos de idade (ou pesando 10,5 Kg ou menos) é de 15 mg uma vez ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem: dor de cabeça (> 3%), sonolência, vertigem e náuseas (1 - 3%). Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo (substância inerte sem efeitos ao organismo) e que foram raramente relatados após a comercialização incluem: fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos. Foram relatados raros casos de exantema (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), coceira e alergia tais como: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica, dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica grave).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

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

Em adultos, dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, foram estudadas em voluntários sadios sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de ALLEGRA PEDIÁTRICO ainda não foi estabelecida.

A dose máxima tolerada de ALLEGRA PEDIÁTRICO 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**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.1300.0258
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP n- 5.854

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB221106I

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).