

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

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?

Está 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.

## Bula do Paciente

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. 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.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e insuficiência de sacarose-isomaltase.**

### 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: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém 200mg/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.
- **medicamentos que influenciam a P-gp ou glicoproteína P (como apalutamida):** podem afetar a quantidade de fexofenadina no organismo. Em um estudo, quando apalutamida foi tomada junto com uma dose única de 30 mg de fexofenadina, houve uma redução de 30% na quantidade total no organismo e 7% na quantidade máxima. No entanto, ainda não é sabido como isso pode afetar o efeito da fexofenadina no tratamento.

## 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.

## Bula do Paciente

**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.**

### 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 suco de frutas.

#### INSTRUÇÕES PARA USO DE CLORIDRATO DE FEXOFENADINA

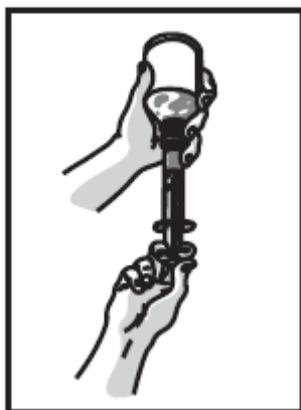
**1º passo:** Retire a tampa externa e coloque o batoque (tampa interna) que acompanha a seringa dosadora no frasco de cloridrato de fexofenadina.



**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.

## Bula do Paciente



**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 cloridrato de fexofenadina e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.**

Posologia de cloridrato de fexofenadina	
Para sintomas relacionados à urticária: <b>Idade:</b> 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: <b>Idade:</b> 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.**

## Bula do Paciente

### 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.

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 DESTES 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 sadios 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 de um profissional de saúde.**

**Bula do Paciente**

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 22/01/2024.**

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

22/04/2024	-	-10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p>VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS</p>	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>
------------	---	---	---	---	---	---	--	--------	---

## Bula do Paciente

31/08/2023	0929610/23-7	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>
------------	--------------	--	---	---	---	---	--------------------------------------	--------	---