ALLEXOFEDRIN

EMS S/A
comprimidos revestidos
120 mg e 180 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALLEXOFEDRIN

cloridrato de fexofenadina

"MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA"

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 120 mg: embalagem com 10. Comprimidos revestidos 180 mg: embalagem com 10.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:

cloridrato de fexofenadina ..... 120 mg

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

*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

Cada comprimido revestido de 180 mg contém:

cloridrato de fexofenadina ..... 180 mg

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

*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose + hiprolose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada e crospovidona.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** Está indicado para o alívio das manifestações alérgicas, tais como: - rinite alérgica incluindo espirros e 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?** ALLEXOFEDRIN 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 por 24 horas (apresentações de 120 e 180 mg).
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 12 anos.
4. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Gravidez e amamentação:** não há estudos de ALLEXOFEDRIN em mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando. ALLEXOFEDRIN somente deve ser utilizado durante a gravidez e/ou 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.** Não é necessário ajuste de dose de ALLEXOFEDRIN 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. ALLEXOFEDRIN não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.
   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 ALLEXOFEDRIN junto com alimentos ricos em gordura ou com suco de frutas. **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?** ALLEXOFEDRIN deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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.
   Características do medicamento: comprimidos de 120 mg e 180 mg: Comprimidos revestidos na cor salmão, oblongo, biconvexo e liso. **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?** Recomenda-se que o medicamento seja tomado com água por via oral. **Para os sintomas associados à rinite alérgica:** 1 comprimido de 120 mg uma vez ao dia ou 1 comprimido de 180 mg uma vez ao dia. **Para os sintomas associados à urticária:** 1 comprimido de 180 mg, uma vez ao dia.
   Não há estudos dos efeitos de ALLEXOFEDRIN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e

para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral. **Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

7. **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Caso esqueça-se 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 (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 sistémica (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), insonia, 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 a 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 sadios dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg duas vezes ao dia (11,5 vezes a dose de 120 mg) durante 1 mês, ou 240 mg diários durante 1 ano, sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de ALLEXOFEDRIN 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0235.0637
Farm.Resp.: Telma Elaine Spina CRF - SP nº 22.234
Registrado, Fabricado e Embalado por: EMS S/A.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08 Chácara Assay – Hortolândia – SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Ou
Para a concentração de 180 mg:
Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda
Manaus/AM
Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SAC: 0800-191914
www.ems.com.br

Histórico de alterações do texto de 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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/07/2014	0599433/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
26/01/2015	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
19/10/2017	2126273/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.

							ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
17/05/2019	0441036/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.
							9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VPS	
19/06/2019	0544019/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0164951/14-5	10206 - SIMILAR - Alteração maior de excipiente	20/05/2019	COMPOSIÇÃO III) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.

			23/12/2013 21/12/2018	0009974/14-1 1208020/18-9	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise 11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional				
-	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade.	VP VPS	Comprimidos revestidos de 120 mg e 180 mg em embalagem contendo 10.

ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO
(cloridrato de fexofenadina)

EMS S/A

suspensão oral

6 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO
cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES
Suspensão de 6 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL da suspensão oral contém :
cloridrato de fexofenadina*.....6 mg
veículo q.s.p** .....1 mL
*Cada 1 mL contém 6,0 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base.
** propilenoglicol, goma xantana, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, butilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, sacarose, xilitol, poloxâmer, aroma artificial de framboesa, dióxido de titânio e 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?
ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO 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.
ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO 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.

Crianças
A eficácia e segurança do **ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO** 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 **ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO** 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. Cloridrato de fexofenadina não interfere nos efeitos da histamina no Sistema Nervoso Central, por isso não é sedante.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características do medicamento
Suspensão homogênea na cor branca, com sabor e odor 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 ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO.

Utilize a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem.

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

Posologia de ALLEXOFEDRIN PEDIÁTRICO	
Para sintomas relacionados à urticária: **Idade:** 6 meses a 2 anos (ou pesando 10,5 Kg) ou menos	15 mg (2,5 mL) 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 10,5 Kg)	30 mg (5 mL) 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, administre-a 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 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:

FREQUENCIA	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 sistémica (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 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 sadios 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, 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 MS. 1.0235.1327
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP/ CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2019	1955000/19-6	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	23/12/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS 6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS