Desalex®
(desloratadina)

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido revestido

5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DESALEX®
desloratadina

APRESENTAÇÕES
DESALEX® Comprimido revestido de:
- 5 mg em embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
DESALEX® 5 mg:
Cada comprimido revestido contém 5 mg de desloratadina.
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, talco, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, cera branca de abelha e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DESALEX® é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.
DESALEX® é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

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.
DESALEX® não provoca sonolência.

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?
Advertências
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

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, o 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 12 anos de idade não foram estabelecidas.

Precauções
Não existem precauções específicas para o uso de DESALEX®.

Confidential

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 ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade excessiva.

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 de cor branca ou quase branca, redondo, com as iniciais "SP" em um dos lados e liso no outro.

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
Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de DESALEX®, 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".

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?
Se você se esquecer de tomar o comprimido, 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.
Os eventos adversos mais frequentes são: fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça). Casos raros de reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

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.

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.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-0122232

Fabricado por: Schering-Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México

Embalado por: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

DESALEX_BU08_072008_VP_COM

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/DEZ/2014.

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**
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, COMPOSIÇÃO, 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 5 mg comprimido revestido x 10 - 5 mg comprimido revestido x 30
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	- 5 mg comprimido revestido x 10 - 5 mg comprimido revestido x 30

Desalex®
(desloratadina)

MERCK SHARP & DOHME 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 chiclé e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DESALEX® é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica, como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.
DESALEX® é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

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.
DESALEX® não provoca sonolência.

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?
Advertências
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

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.

Precauções
Não existem precauções específicas para o uso de DESALEX®.

Confidential

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. 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?
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 chiclé.

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.

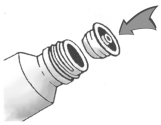
Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de DESALEX® uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

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.

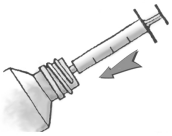
Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de DESALEX® uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar
DESALEX® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item "Dosagem".

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).

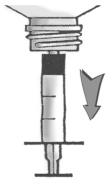


3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).

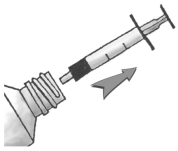


Confidential

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 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.

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 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. Casos raros de reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

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.

Confidential

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.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Registrado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-0122232

Fabricado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

DESALEX_BU10_072008_VP_XP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/JUN/2015.

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**
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	0478366/15-2	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 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	VP	- 0,5mg/mL Xarope x 60mL - 0,5mg/mL Xarope x 100mL

							MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS -Alterações menores gramaticais e de linguagem ao longo de todo o texto de bula.		