

**cloridrato de fexofenadina**

**EMS S/A**

**Suspensão oral**

**6 mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cloridrato de fexofenadina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 60 mL ou 150 mL + 1 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.

## **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, 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.

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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

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

#### **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: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém 307,692 mg de sacarose/mL de suspensão oral.**

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

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **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.

**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.**

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

Aspecto 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 o 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.



**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.**

| <b>Posologia de cloridrato de fexofenadina</b>                                                                       |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Para sintomas relacionados à urticária:<br><b>Idade:</b> 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:<br><b>Idade:</b> 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, 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:

| <b>FREQUÊNCIA</b>                                                                                              | <b>REAÇÃO ADVERSA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):<br>> 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):<br>> 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 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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1309

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Ou

Para volume de 60 mL:  
Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
São Jerônimo/RS

SAC: 0800 019 19 14

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2024.**



**bula-pac-174755-EMS-v1**

### Histórico de Alteração de 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                                                                    |
| 08/10/2019                    | 2381559/19-1   | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12                               | 30/03/2017                                   | 0514228/17-8   | 155 - GENERICO - Registro de Medicamento                                                                  | 19/08/2019        | 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<br>6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS |
| 29/04/2021                    | 1647538/21-1   | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                                                       | N/A               | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                      | VP               | 6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS<br>6 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS |
| 26/10/2021                    | 4232069/21-6   | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                                                       | N/A               | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                         | VP<br><br>VPS    | Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora.   |
| 15/08/2023                    | 0856784/23-1   | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/07/2023                                   | 0786268/23-7   | 11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 28/07/2023        | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                            | VP<br><br>VPS    | Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora.   |
| 18/04/2024                    | 0496067/24-9   | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A                                                                                                       | N/A               | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO USAR ESTE | VP               | Suspensão oral de 6 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 60 mL ou 150 mL + seringa dosadora.   |

|            |              |                                                                                                                     |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                 |               |                                                                                                               |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                                                     |     |     |     |     | MEDICAMENTO?<br><br>III. DIZERES<br>LEGAIS<br><br>5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br><br>6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br><br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO<br><br>III. DIZERES<br>LEGAIS | VPS           |                                                                                                               |
| 03/12/2024 | 1652556/24-9 | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES                                                                                                             | VP<br><br>VPS | Suspensão oral<br>de 6 mg/mL.<br>Embalagem<br>contendo frasco<br>de 60 mL ou 150<br>mL + seringa<br>dosadora. |
| -          | -            | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | III. DIZERES<br>LEGAIS                                                                                                                                                                                          | VP<br><br>VPS | Suspensão oral<br>de 6 mg/mL.<br>Embalagem<br>contendo frasco<br>de 60 mL ou 150<br>mL + seringa<br>dosadora. |