

**POLARAMINE®**  
**maleato de dexclorfeniramina**

## **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

POLARAMINE é indicado para uso oral.

POLARAMINE Comprimidos apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos.

POLARAMINE Drágeas Repetabs apresenta-se em embalagens com 12 drágeas.

POLARAMINE Líquido apresenta-se em frasco com 120 ml.

POLARAMINE Gotas apresenta-se em frasco com 20 ml.

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**POLARAMINE Comprimidos:** cada comprimido contém 2 mg de maleato de dexclorfeniramina.

Componentes inativos: lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, corante FDC amarelo nº 6, corante Ponceau 4R e gelatina.

**POLARAMINE Drágeas Repetabs:** cada drágea contém 6 mg de maleato de dexclorfeniramina, distribuído em duas camadas: 3 mg na camada externa, de rápida absorção e pronto efeito, e 3 mg no núcleo central para prolongamento e manutenção da ação.

Componentes inativos: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, gelatina, goma arábica, sacarose, dióxido de titânio, carbonato de cálcio, sulfato de cálcio diidratado, breu vivo rosin, zeína, ácido oléico, sabão escamas, talco, corante Ponceau 4R, ácido esteárico, celulose, caolin, fosfato de cálcio tribásico, cera branca e cera de carnaúba.

**POLARAMINE Líquido:** cada 5 ml contém 2 mg de maleato de dexclorfeniramina conservado em veículo de sabor agradável.

Componentes inativos: propilenoglicol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja e água.

**POLARAMINE Gotas:** cada ml contém 2,8 mg de maleato de dexclorfeniramina conservado em veículo com sabor de damasco e laranja. Cada ml corresponde a 28 gotas.

Componentes inativos: sacarose, álcool etílico, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja, citrato de sódio, cloreto de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sorbitol e água.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

POLARAMINE é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo.

### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

POLARAMINE é indicado para alergia, coceira, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contra-indicações**

Não utilize POLARAMINE se você já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não utilize este medicamento se você está tomando algum inibidor da monoaminoxidase (IMAO).

POLARAMINE Líquido, Gotas e Comprimidos são contra-indicados na faixa etária abaixo de 2 anos de idade e POLARAMINE Drágeas Repetabs na faixa etária abaixo de 12 anos de idade, incluindo recém-nascidos e prematuros.

### **Advertências**

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula. Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando POLARAMINE, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta, tais como dirigir veículos ou operar máquinas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema no olho, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireóide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças. Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

**Atenção: POLARAMINE Drágeas Repetabs, Líquido e Gotas contêm açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em pacientes portadores de diabetes.**

**POLARAMINE Comprimidos e Drágeas Repetabs contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**POLARAMINE Líquido e Gotas não contêm corantes.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

### **Precauções**

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes.

#### *Uso durante a gravidez e amamentação*

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. POLARAMINE poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente

necessário e sob estrito acompanhamento médico. Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos antihistamínicos. Não foi comprovado se o POLARAMINE é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

### **Interações medicamentosas**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, epilepsia e outros depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

#### *Interações em exames laboratoriais*

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com POLARAMINE deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**POLARAMINE Líquido, Gotas e Comprimidos não devem ser utilizados em crianças menores de 2 anos de idade e POLARAMINE Drágeas Repetabs não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

Verifique se o medicamento que você comprou possui as seguintes características:

POLARAMINE Comprimidos são ovalados de cor vermelho-tijolo.

POLARAMINE Drágeas Repetabs são drágeas ovais de cor vermelha.

POLARAMINE Líquido e Gotas são incolores.

### **Características organolépticas**

POLARAMINE Líquido e Gotas apresentam aroma artificial de damasco e laranja.

### **Dosagem**

#### **POLARAMINE Gotas**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 20 gotas, três a quatro vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 120 gotas/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas ou 1 gota para cada 2 kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 5 gotas ou 1 gota para cada 2 kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários (ou seja, 30 gotas/dia).

### **POLARAMINE Líquido**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5 ml 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 30 ml/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5 ml três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 15 ml/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25 ml três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários (ou seja, 7,5 ml/dia).

### **POLARAMINE Comprimidos**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: ½ comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

### **POLARAMINE Drágeas Repetabs**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea pela manhã e outra ao deitar.

Em determinados casos mais resistentes, seria recomendável a administração de 1 drágea a cada 8 horas.

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

### **POLARAMINE Drágeas Repetabs**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea pela manhã e outra ao deitar.

Em determinados casos mais resistentes, seria recomendável a administração de 1 drágea a cada 8 horas.

### **Como usar**

POLARAMINE é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item DOSAGEM.

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**POLARAMINE Drágeas Repetabs não pode ser partido ou mastigado.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Outros efeitos que poderão ocorrer com o uso de antialérgicos são: urticária, coceira, prurido,

erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta seca, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia, visão borrada. Poderão ocorrer alterações no coração, no sangue, neurológicas, no estômago e intestino, nas vias urinárias, genitais e respiratórias.

Caso você apresente algum desses efeitos, procure um médico.

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se você utilizar este medicamento em dose acima da recomendada, procure imediatamente socorro médico levando também a bula do produto.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central como: sedação, apnéia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

POLARAMINE Líquido, Gotas, Comprimidos e Drágeas Repetabs devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz.

O prazo de validade de POLARAMINE encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto. Nunca use o medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a sua saúde.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O POLARAMINE é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4 mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7 ng/ml, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24 mcg/ml, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há dados disponíveis.

## INDICAÇÕES

POLARAMINE é indicado em alergias, urticária, prurido, rinites alérgica, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar contra-indica seu uso. POLARAMINE, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

POLARAMINE Líquido, Gotas e Comprimidos são contra-indicados na faixa etária abaixo de 2 anos de idade e POLARAMINE Drágeas Repetabs na faixa etária abaixo de 12 anos de idade, incluindo recém-nascidos e prematuros.

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Seguir as instruções do item POSOLOGIA.

## POSOLOGIA

A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

### POLARAMINE Gotas

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 20 gotas 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 120 gotas/dia). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg (ou seja, 60 gotas/dia) é suficiente.

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas ou 1 gota/2 kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 5 gotas ou 1 gota/2 kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários (ou seja, 30 gotas/dia).

### POLARAMINE Líquido

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5 ml 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 30 ml/dia). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg (ou seja, 15 ml/dia) é suficiente.

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5 ml três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 15 ml/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25 ml três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários (ou seja, 7,5 ml/dia).

**POLARAMINE Comprimidos**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg (ou seja, 3 comprimidos/dia) é suficiente.

Crianças de 6 a 12 anos: ½ comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

**POLARAMINE Drágeas Repetabs**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea pela manhã e outra ao deitar.

Em determinados casos mais resistentes, seria recomendável a administração de 1 drágea a cada 8 horas.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a dose assim que possível, reajustar os horários de acordo com esta última tomada e continuar o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não é recomendado ingerir duas doses de uma só vez.

**ADVERTÊNCIAS**

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser advertidos da possibilidade de sonolência.

Os anti-histamínicos devem ser usados com cautela em pacientes portadores de glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, hipertireoidismo.

Os anti-histamínicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes.

**Atenção: POLARAMINE Drágeas Repetabs, Líquido e Gotas contêm açúcar, portanto, devem ser usado com cautela em pacientes portadores de Diabetes.**

**POLARAMINE Comprimidos e Repetabs contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**POLARAMINE Líquido e Gotas não contêm corantes.**

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO***Uso durante a gravidez e Lactação*

A segurança durante a gravidez ainda não foi estabelecida. POLARAMINE poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico. Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos.

Categoria B para gravidez segundo FDA.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não foi estabelecido se o POLARAMINE é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

*Uso em idosos e crianças*

Os anti-histamínicos podem causar excitação, em crianças de baixa idade, e maior sedação e hipotensão, em pacientes com mais de 60 anos.

POLARAMINE não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da MAO e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

#### *Interação fármaco/teste laboratorial*

O tratamento com antihistamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Discreta ou moderada sonolência pode ocorrer com o uso do POLARAMINE. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como urticária, erupções, choque anafilático, fotosensibilidade, sudorese, calafrios, boca, nariz e garganta seca e fraqueza.

*Cardiovasculares* - hipotensão, cefaléia, palpitação, taquicardia, extrasístole.

*Hematológicas* - anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e agranulocitose.

*Neurológicas* - sedação, vertigem, distúrbios de coordenação, fadiga, confusão, inquietação, excitação, nervosismo, tremor, irritação, insônia, euforia, parestesia, visão turva, diplopia, tonteira, zumbido, labirintite aguda, histeria, nevrite e convulsão.

*Gastrointestinais* - desconforto epigástrico, anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação.

*Geniturinários* - poliúria, disúria, alterações no ciclo menstrual.

*Respiratórios* - espessamento das secreções brônquicas, compressão no tórax, dificuldade respiratória, desconforto nasal.

### **SUPERDOSE**

Na ocorrência de superdosagem, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão. A excitação assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações gastrointestinais, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e hipertermia) são mais observadas em crianças.

*Tratamento* - Considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

**ARMAZENAGEM**

POLARAMINE Líquido, Gotas, Comprimidos e Drágeas Repetabs devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz.

**DIZERES LEGAIS**

MS 1009300820023

MS 1009300820066

MS 1009300820258

MS 1009300820347

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

**MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.**

Estrada dos Bandeirantes, 3.091-Rio de Janeiro-RJ

CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

(Logo) Central de Atendimento 08000 117788

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

POL5-2