



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 4 R, 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.

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 aguardar o horário da próxima dose e a manter o tratamento de acordo com a prescrição médica.

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 piloroduodenal, 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.

Neurológicos - 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 gastrintestinais, 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

Central de Atendimento 08000117788-Cx. Postal 18388-CEP 04626-970

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

pol4A-2/jul/06