

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polaramine 0,4 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Polaramine jarabe contiene 0,4 mg de maleato de dexclorfeniramina.

Excipientes con efecto conocido: sacarosa 400 mg/ml, etanol 4,9 mg/ml, sorbitol 140 mg/ml y colorante Ponceau 4R (E-124) 0,17 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Jarabe claro, de color rojo y libre de materias extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Polaramine está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma. También está indicado en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas. Polaramine a menudo alivia las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermografismos y reacciones medicamentosas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis deberá individualizarse de acuerdo con las necesidades de la enfermedad y la respuesta del paciente.

Adultos y niños a partir de 12 años: 2 mg (5 ml) 3 ó 4 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 mg (2,5 ml) 3 ó 4 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 0,5 mg (1,25 ml) 3 ó 4 veces al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polaramine en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Tomar con la jeringa dosificadora la dosis correspondiente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Polaramine está contraindicado en el recién nacido y en prematuros y en pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o se encuentren en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Polaramine debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o elevación de la presión intraocular, hipertiroidismo, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión arterial.

Los pacientes mayores de 60 años son más sensibles a los efectos de dexclorfeniramina sobre el sistema nervioso central. En estos pacientes, Polaramine puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.

Población pediátrica

Dexclorfeniramina puede producir excitación paradójica, particularmente en niños.

La seguridad y eficacia de Polaramine no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad, por lo que se desaconseja su empleo en este grupo de edad.

Excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 24 mg/5 ml.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de dexclorfeniramina y su administración conjunta puede producir hipotensión severa, por lo que su uso simultáneo está contraindicado o hasta que hayan transcurrido dos semanas desde la finalización del tratamiento con IMAOs (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

El uso concomitante de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos sedantes de dexclorfeniramina, por lo que se debe evitar la administración simultánea de estas sustancias con Polaramine.

Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que habrá que realizar los controles pertinentes con la finalidad de ajustar la dosis del anticoagulante si fuera preciso.

Interacciones con pruebas de laboratorio

El tratamiento con dexclorfeniramina debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea ya que puede enmascarar el resultado de estas pruebas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados con maleato de dexclorfeniramina en la mujer embarazada.

Por tanto, la seguridad de uso durante el embarazo no está establecida. Polaramine sólo se debe usar durante los 2 primeros trimestres del embarazo sólo si los beneficios superan a los riesgos.

Maleato de dexclorfeniramina no debe usarse en el tercer trimestre del embarazo porque el recién nacido y los prematuros pueden tener reacciones graves a los antihistamínicos.

Lactancia

Se desconoce si maleato de dexclorfeniramina/metabolitos se excretan en la leche materna.

Ya que algunos antihistamínicos se excretan en la leche materna, el empleo de Polaramine no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Polaramine puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente de maleato de dexclorfeniramina es la somnolencia ligera o moderada. Otras posibles reacciones adversas incluyen las siguientes: reacciones cardiovasculares, reacciones hematológicas, reacciones del sistema nervioso, reacciones gastrointestinales, reacciones genitourinarias, reacciones respiratorias.

Reacciones adversas generales: urticaria, rash, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosificación debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia.

Manifestaciones: Los efectos de una sobredosificación con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (sedación, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular, cianosis, arritmias) a estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones) y muerte. Otros signos y síntomas pueden ser mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. En los niños es más frecuente la aparición de síntomas de estimulación, así como síntomas y signos anticolinérgicos (sequedad de boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento: El medicamento que permanece en el estómago puede ser adsorbido por carbón activado administrado con agua. También puede hacerse un lavado gástrico. Las soluciones de lavado a elegir son salina isotónica y salina al 0,5.

Los purgantes salinos atraen agua al intestino por osmosis y por ello, pueden ser valiosos por sus acciones en la dilución rápida del contenido del intestino. La diálisis es de poco valor en la intoxicación por antihistamínicos. Después del tratamiento de emergencia, el paciente deberá continuar bajo control médico.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de apoyo. No se deben utilizar estimulantes (agentes analépticos).

Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión. Para controlar las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehido. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de agua templada con esponja o manta hipotérmica. La apnea se trata con apoyo ventilatorio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos para uso sistémico, alquilaminas sustituidas, código ATC: R06AB02.

Maleato de dexclorfeniramina es un antagonista de los receptores H1 de la histamina y por tanto, tiene un valor clínico en el tratamiento de ciertas manifestaciones alérgicas. Los antihistamínicos compiten con la histamina por los receptores de células efectoras.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios *in vitro* e *in vivo* de la potencia antihistamínica de los isómeros ópticamente activos de clorfeniramina demuestran que la actividad predominante está en el dextro-isómero, dexclorfeniramina.

Tras la administración oral de 4 mg de maleato de clorfeniramina a voluntarios humanos en ayunas, los niveles en sangre de clorfeniramina ascendieron rápidamente. Los niveles pico en sangre fueron aproximadamente 7 ng/ml en una media de tiempo de 3 horas tras su administración. La semivida de maleato de clorfeniramina osciló entre las 20 y 24 horas. Despues de la administración oral e intravenosa a humanos de una dosis única de maleato de clorfeniramina marcada con tritio, el medicamento fue extensivamente metabolizado. Clorfeniramina racémica y sus metabolitos fueron excretados principalmente en la orina, apareciendo el 19% de la dosis en 24 horas y un total de 34% en 48 horas.

En un ensayo en voluntarios sanos se observó que la orina ácida aumenta la excreción de maleato de clorfeniramina. En un intervalo de concentración de 0,28 a 1,24 mcg/ml de plasma, maleato de clorfeniramina se unió en un 72 a 69% a proteínas plasmáticas, respectivamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol
Sacarosa
Citrato de sodio dihidrato
Cloruro de sodio
Sorbitol
Metilparabeno
Propilparabeno
Mentol
Sabor a albaricoque
Sabor a naranja
Colorante Ponceau 4R (E-124)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico de polietileno de alta densidad, de color blanco opaco.

Frasco de 60 ml.

Se incluye jeringa dosificadora.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32.801

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/noviembre/1959

Fecha de la renovación de la autorización: 31/diciembre/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2007

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>