

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polaracrem 2 mg/g + 5 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 2 mg de maleato de dexclorfeniramina y 5 mg de alantoína.

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene 12 mg de alcohol cetílico y 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Polaracrem crema está indicado para el alivio temporal de las molestias debidas a la irritación menor de la piel, prurito, quemaduras solares y picaduras de insecto, en adultos y niños a partir de 2 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y niños a partir de 2 años:*

Aplicar una fina capa de Polaracrem crema sólo sobre la zona afectada, de 2 a 4 veces al día.

##### *Población pediátrica*

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

##### Forma de administración

Uso estrictamente cutáneo sobre piel íntegra. Evitar el contacto con los ojos o membranas mucosas. Aplicar la crema mediante un ligero masaje. No se deben usar vendajes oclusivos (ver sección 4.4). Lavarse las manos después de cada aplicación.

Si después de 7 días de tratamiento el paciente no mejora, o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Polaracrem crema no está indicada para uso oftálmico.

No se deberá aplicar en la piel con ampollas, dañada o en áreas húmedas. Tampoco se deberá aplicar alrededor de los ojos, en los genitales u otras membranas mucosas.

Evitar la exposición a la luz solar de aquellas zonas de la piel tratadas con Polaracrem crema.

No se recomienda el uso de Polaracrem crema con vendajes oclusivos.

Si se presentara sensación de quemadura, urticaria, persisten las molestias o bien se desarrolla irritación, deberá retirar el tratamiento con el medicamento.

Se debe evitar el uso prolongado o en áreas extensas de la piel, especialmente en niños.

Si el producto se absorbe, puede causar excitabilidad, especialmente en niños.

Polaracrem crema no debe ser ingerido. Este medicamento es únicamente para uso cutáneo.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Las interacciones farmacológicas conocidas de los antihistamínicos sistémicos con otros fármacos se deberán tener en consideración cuando se aplique Polaracrem crema, debido a la posible absorción sistémica de los antihistamínicos aplicados cutáneamente.

#### Interacciones con pruebas de laboratorio

El tratamiento con Polaracrem crema se debe suspender 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.

Maleato de dexclorfeniramina únicamente se debe usar durante los 2 primeros trimestres del embarazo en caso de que los beneficios superen a los riesgos. Maleato de dexclorfeniramina no debe usarse en el tercer trimestre del embarazo porque los recién nacidos, ya sea a término o prematuros, pueden presentar reacciones graves a los antihistamínicos.

##### Lactancia

Se desconoce si el maleato de dexclorfeniramina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Ya que algunos antihistamínicos se excretan en la leche materna, no se recomienda el uso de maleato de dexclorfeniramina en mujeres en periodo de lactancia.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Polaracrem crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No se han descrito efectos sobre la conducción.

## 4.8. Reacciones adversas

Polaracrem crema puede causar irritación local y sensibilización, especialmente con el uso prolongado.

Con el empleo de Polaracrem crema se deberá considerar la posibilidad de que ocurran efectos adversos sistémicos comunes a los antihistamínicos, especialmente si se aplica en áreas extensas de la piel. Tras la administración oral de las formulaciones orales de maleato de dexclorfeniramina, el efecto adverso más frecuente del maleato de dexclorfeniramina es la somnolencia ligera o moderada. Otros posibles efectos secundarios incluyen los siguientes: reacciones cardiovasculares, reacciones en la sangre, reacciones del Sistema Nervioso, reacciones gastrointestinales, reacciones genitourinarias, reacciones respiratorias. Efectos adversos 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

Debido a la forma farmacéutica en la que se presenta Polaracrem crema resulta improbable una sobredosificación.

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

La siguiente información sobre sobredosificación se basa en la información de las formulaciones orales de maleato de dexclorfeniramina.

**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 fijadas, 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 paraldehído. 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 tópico, código ATC: D04AA

Maleato de dexclorfeniramina es un antagonista de los receptores H1 de la histamina y por tanto, tiene un valor clínico en el alivio temporal debido a la irritación menor, prurito y picaduras de insectos. Los antihistamínicos compiten con la histamina por los receptores de células ectoras.

La alantoína es un agente estimulante y cicatrizador del epitelio cutáneo.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Polaracrem crema sólo es para uso cutáneo.

Los antihistamínicos se absorben rápidamente por el tracto gastrointestinal y desde el sitio de inyección. No se absorben a través de la piel intacta de modo significativo.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En las formulaciones orales de maleato de dexclorfeniramina, 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.

No hay datos preclínicos adicionales para la formulación en crema.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)  
Glicerol (E-422)  
Sorbitol (E-420)  
Parafina líquida  
Monoestearato de glicerol  
Palmitato de cetilo  
Alcohol cetílico  
Alcohol de lanolina etoxilado  
Esencia de lavanda (perfume, ftalato de dietilo, dipropilenglicol)  
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 25°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio con 20 g de crema.

### **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 con 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**

40.729

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

Fecha de la primera autorización: 07/abril/1965  
Fecha de la última renovación: 31/diciembre/2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/2016

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