

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Polaramine Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Polaramine Inyectable contiene 5 mg de dexclorfeniramina maleato.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Polaramine Inyectable está indicado en las siguientes situaciones cuando no es practicable la administración oral: en el alivio de reacciones alérgicas a sangre o plasma, en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina y otras medidas necesarias después de controlar las manifestaciones agudas y en otras afecciones alérgicas no complicadas de tipo inmediato cuando el tratamiento por la vía oral es imposible o está contraindicado.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos: La dosis deberá individualizarse de acuerdo a la necesidad y la respuesta del paciente.

La dosis recomendada es de 5 mg (1 ampolla) administrada por vía intravenosa o intramuscular profunda. La dosis máxima diaria es de 20 mg (4 ampollas). En el caso de reacción durante una transfusión no administre Polaramine Inyectable en la transfusión, sino separadamente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antihistamínicos con estructura química similar.

Los antihistamínicos no deben emplearse en niños menores de dos años y en pacientes que estén a tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dexclorfeniramina maleato debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, asma bronquial y aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión.

Los antihistamínicos tienen mayor tendencia a causar mareo, sedación e hipotensión en pacientes de edad avanzada (60 años o más).

Debido a que puede aparecer somnolencia con el uso de Polaramine Inyectable, se debe advertir a los pacientes de no realizar operaciones mecánicas que requieran estar alerta, como conducir un automóvil u operar equipos, maquinaria, etc...

Puede causar excitación, especialmente en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo presentarse hipotensión grave. La administración concomitante de los antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central pueden aumentar el efecto sedante de la dexclorfeniramina. Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales.

Interacciones con pruebas de laboratorio.

Polaramine Inyectable debe suspenderse al menos, 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden enmascarar el resultado de estas pruebas.

4.6. Embarazo y lactancia

La dexclorfeniramina maleato no deberá administrarse durante el último trimestre del embarazo porque el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones severas a los antihistamínicos. Polaramine sólo se utilizará durante los dos primeros trimestres de embarazo si es estrictamente necesario.

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

La influencia de Polaramine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, por lo que se desaconseja la conducción o la utilización de maquinaria (ver sección 4.4).

4.8. Reacciones adversas

La reacción más frecuente producida por la dexclorfeniramina maleato es la somnolencia. Otros posibles efectos secundarios incluyen aquellos atribuibles a sus propiedades anticolinérgicas, así como aquellas comunes a los antihistamínicos, tales como:

Generales: urticaria, erupción medicamentosa, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

Cardiovasculares: dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, hipotensión arterial.

Hematológicos: anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia, agranulocitosis.

Neurológicos: sedación, mareo, vértigo, tinnitus, laberintitis aguda, trastornos de la coordinación, fatiga, confusión, inquietud, excitación, nerviosismo, temblor, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesias, visión borrosa, histeria, neuritis, convulsiones.

Gastrointestinales: dolor epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Genitourinarios: polaquiuria, dificultad al orinar, retención urinaria, acortamiento de los ciclos menstruales.

Respiratorios: secreciones bronquiales espesas, opresión torácica, obstrucción nasal, sibilancias.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis 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) 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 tratamiento de los signos y síntomas es sintomático y de apoyo. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos). La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de agua tibia o mantas hipotérmicas. En caso de apnea se debe aplicar respiración asistida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R06A

Dexclorfeniramina maleato 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 ectoras.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los ensayos *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 Clorfeniramina maleato racémica a voluntarios humanos en ayunas, los niveles en sangre de dexclorfeniramina 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 clorfeniramina maleato osciló entre las 20 y 24 horas. Después de la administración oral e intravenosa a humanos de una dosis única de clorfeniramina maleato marcada con trítio, 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 estudio en voluntarios sanos se observó que la orina ácida aumenta la excreción de clorfeniramina maleato. En un intervalo de concentración de 0,28 a 1,24 mcg/ml de plasma, clorfeniramina maleato se unió en un 72 a 69% a proteínas plasmáticas, respectivamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La LD₅₀ oral de dexclorfeniramina en el ratón es 330 ± 71 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilparabeno, metilparabeno, agua para inyectables, c.s.

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

Envase con 5 ampollas de 1 ml.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SCHERING-PLOUGH, S.A.

Km.36. Carretera Nacional I

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

Tlf: 918 488 500

Fax: 918 488 598

e-mail: spain.pharmacovigilance@spcorp.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Polaramine Inyectable, N° de Registro: 40.135

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2007

Polaramine es marca registrada.

PRECIO AUTORIZADO:

Polaramine Inyectable – P.V.P.: 7,66 € P.V.P.-IVA: 7,96 €

Polaramine Inyectable/FT/Marzo 07/1