

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

POLARAMINE 2 mg COMPRIMIDOS

POLARAMINE 6 mg REPETABS, comprimidos recubiertos de liberación prolongada

POLARAMINE 2 mg JARABE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

POLARAMINE COMPRIMIDOS: Dexclorfeniramina maleato 2 mg por comprimido

POLARAMINE REPETABS: Dexclorfeniramina maleato 6 mg por comprimido recubierto

POLARAMINE JARABE: Dexclorfeniramina maleato 2 mg por 5 ml

Excipientes: Sacarosa, etanol, sorbitol, colorante Ponceau 4 R.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

POLARAMINE COMPRIMIDOS: Comprimidos

POLARAMINE REPETABS: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

POLARAMINE JARABE: Jarabe

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

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

Polaramine Comprimidos: Adultos y niños de 12 años o más, 2 mg 3 ó 4 veces al día, no sobrepasando los 12 mg diarios.

Niños de 6 a 12 años: un máximo total de 6 mg diarios, repartidos en 3 tomas.

Polaramine Repetabs:

En adultos y niños de 12 años o más, la dosis usual es de 6 mg por la mañana y 6 mg antes de acostarse, hasta un máximo de 18 mg diarios.

Polaramine Jarabe:

Adultos y niños de 12 años o más, 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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

Polaramine Repetabs, jarabe y comprimidos están contraindicados 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 Repetabs, jarabe y comprimidos 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 la dexclorfeniramina sobre el sistema nervioso central. En estos pacientes, Polaramine puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.

La 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.

Asimismo, la seguridad de los comprimidos de 6 mg tampoco ha sido establecida en niños menores de 12 años, por lo que el uso de POLARAMINE REPETABS está desaconsejado en menores de 12 años.

Advertencia sobre excipientes

POLARAMINE JARABE contiene 2 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa isomaltasa y en pacientes diabéticos o con intolerancia a la glucosa.

POLARAMINE JARABE contiene 0,5% (p/v) de etanol en volumen final. Cada 5 ml contienen 24 mg de etanol por lo que debe ser administrado con precaución en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Por su contenido en alcohol, puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos depresores del sistema nervioso central.

POLARAMINE JARABE contiene 700 mg de sorbitol como excipiente por 5 ml por lo que puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

POLARAMINE JARABE contiene colorante Ponceau 4 R como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, 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 la 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 pueden potenciar los efectos sedantes de la dexclorfeniramina, por lo que la administración simultánea de estas sustancias debe evitarse.

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. Embarazo y lactancia

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

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

Dexclorfeniramina maleato no debe usarse en el tercer trimestre del embarazo porque el recién nacido y los prematuros pueden tener reacciones severas a los antihistamínicos.

Se desconoce si los componentes de POLARAMINE se excretan en la leche humana. 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 reducida o moderada, por lo que se desaconseja la conducción o la utilización de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

El efecto adverso más frecuente de la dexclorfeniramina maleato 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.

4.9. Sobredosis

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

La dosis letal estimada de la dexclorfeniramina en humanos es de 2,5 a 5,0 mg/kg.

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 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: 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 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 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 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 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

Polaramine Comprimidos: lactosa, almidón de maíz, colorante FD y C Rojo n° 4, estearato magnésico, agua purificada, c.s.

Polaramine Repetabs: sacarosa, lactosa, estearato magnésico, almidón de maíz, gelatina, carbonato cálcico, cera carnauba, talco, FD y C Rojo nº 4, fosfato cálcico tribásico, acacia, sulfato cálcico, rosina, zeína, tierra silíceas, ácido oléico, jabón, óxido de titanio, ácido esteárico, caolín y cera blanca, c.s.

Polaramine Jarabe: etanol, sacarosa, citrato sódico, cloruro sódico, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, saborizantes, colorante Ponceau 4 R (E-124) y agua purificada, c.s.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Polaramine Comprimidos, envase con 20 comprimidos.

Polaramine Repetabs, envase con 20 comprimidos recubiertos.

Polaramine Jarabe, frasco con 60 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 Comprimidos, Nº de Registro: 31.195

Polaramine Repetabs, Nº de Registro: 31.511

Polaramine Jarabe: Nº de Registro: 32.801

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2007

Polaramine Comprimidos, Repetabs y Jarabe son marcas registradas.

PRECIOS AUTORIZADOS:

Polaramine 2 mg Comprimidos – P.V.P.: 3,21 € P.V.P.-IVA: 3,34 €

Polaramine 6 mg Repetabs - P.V.P.: 4,71 € P.V.P.-IVA: 4,90 €

Polaramine Jarabe – P.V.P.: 2,91 € P.V.P.-IVA: 3,03 €

Polaramine Comp. Repetabs, Jarabe/FT/Marzo 07/1