

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Polaramine Inyectable** Dexclorfeniramina maleato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Polaramine Inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Polaramine Inyectable
3. Cómo usar Polaramine Inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polaramine Inyectable
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES POLARAMINE INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Polaramine Inyectable se presenta en forma de solución inyectable. La dexclorfeniramina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos que compiten con la histamina por los sitios receptores de las células efectoras.

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 vía oral es imposible o está contraindicado.

### **2. ANTES DE USAR POLARAMINE INYECTABLE**

#### **No use Polaramine Inyectable:**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Polaramine Inyectable o a otros antihistamínicos con estructura química similar.
- Polaramine Inyectable no debe ser administrado a niños menores de dos años.
- Si está bajo tratamiento con un tipo especial de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

#### **Tenga especial cuidado con Polaramine Inyectable:**

- Si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenotante), obstrucción piloroduodenal, enfermedades de la próstata o estrechez de cuello de la vejiga urinaria, asma bronquial y aumento de la presión intraocular, enfermedades del tiroides, enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión arterial.
- Si tiene más de 60 años, ya que en pacientes mayores de 60 años, Polaramine puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.
- Polaramine Inyectable puede causar excitación especialmente en niños.
- Si está usando Polaramine Inyectable, no debe desempeñar actividades que requieran una máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Un tipo especial de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo producir hipotensión grave, es decir, bajadas graves de la tensión arterial.

El uso simultáneo de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos del grupo de los tricíclicos, barbitúricos u otros medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso Central puede potenciar el efecto sedante de la dexclorfeniramina.

Los medicamentos del grupo del Polaramine (antihistamínicos) pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que debe consultar con su médico antes de usar Polaramine.

### Interacción con pruebas de laboratorio:

El tratamiento con Polaramine Inyectable debe suspenderse al menos, 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea de alergia, ya que los medicamentos del grupo del Polaramine (antihistamínicos) pueden enmascarar el resultado de estas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La dexclorfeniramina maleato no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo debido a que el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones severas graves a los antihistamínicos.

Durante los dos primeros trimestres de embarazo sólo se utilizará Polaramine Inyectable si su médico lo considera necesario.

Se desconoce si Polaramine Inyectable es eliminado por la leche humana, por lo que debe consultar con su médico si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

- Polaramine Inyectable puede hacerle sentir somnoliento.
- No conduzca ya que Polaramine Inyectable puede impedirle conducir de forma segura.
- No utilice ninguna herramienta peligrosa.

## **3. CÓMO USAR POLARAMINE INYECTABLE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Polaramine Inyectable indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

### **Si usa más Polaramine Inyectable del que debiera:**

Si ha utilizado más Polaramine Inyectable de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar Polaramine Inyectable:**

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos Polaramine Inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico), sensibilidad a la luz, 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE POLARAMINE INYECTABLE**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Polaramine Inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Polaramine Inyectable**

- El principio activo es dexclorfeniramina maleato, 5 mg por ampolla de 1 ml.
- Los demás componentes son propilparabeno, metilparabeno y agua para inyectables, c.s.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polaramine Inyectable se presenta en forma de solución inyectable. Cada envase contiene 5 ampollas de 1 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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](mailto:spain.pharmacovigilance@spcorp.com)

**Este prospecto fue aprobado en Marzo 2007**

Polaramine es marca registrada.