



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Polaramine Jarabe** Dexclorfeniramina maleato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después del tratamiento, debe consultar al médico.
- 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 Jarabe y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Polaramine Jarabe
3. Cómo tomar Polaramine Jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polaramine Jarabe
6. Información adicional

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

Cada cucharadita (5ml) de Polaramine Jarabe contiene 2 mg de dexclorfeniramina maleato. La dexclorfeniramina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

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, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

### **2. ANTES DE TOMAR POLARAMINE JARABE**

#### **No tome Polaramine Jarabe:**

- si es alérgico (hipersensible) a la dexclorfeniramina maleato o a cualquiera de los demás componentes de Polaramine Jarabe o a medicamentos parecidos.
- Polaramine Jarabe no debe ser administrado a recién nacidos y prematuros.
- 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 Jarabe:**

- Si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenosante), obstrucción piloroduodenal, enfermedades de la próstata o estrechez de cuello de la vejiga urinaria, enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión arterial, o si padece aumento de la presión intraocular o enfermedades del tiroides.

- Si tiene más de 60 años, ya que en pacientes mayores de 60 años, Polaramine puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polaramine Jarabe en niños menores de 2 años, por lo que no debe administrarse a estos pacientes. Polaramine Jarabe puede causar nerviosismo e intranquilidad especialmente en niños.
- Si está tomando Polaramine Jarabe, no debe desempeñar actividades que requieran una máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

#### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 Polaramine con alcohol, antidepresivos del grupo de los tricíclicos, barbitúricos u otros medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso Central puede potenciar el efecto sedante del Polaramine.

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 tomar Polaramine.

#### Interacción con pruebas de laboratorio:

El tratamiento con Polaramine Jarabe 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 tomar cualquier medicamento.

Polaramine Jarabe 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 Jarabe si su médico lo considera necesario.

Se desconoce si Polaramine Jarabe 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 Jarabe puede hacerle sentir somnoliento.
- No conduzca porque Polaramine Jarabe puede impedirle conducir de forma segura.
- No maneje herramientas o máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Polaramine Jarabe:**

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, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. CÓMO TOMAR POLARAMINE JARABE**

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

Su médico le indicará su dosis individualizada de acuerdo con las necesidades de la enfermedad y su respuesta.

En adultos y niños de 12 años o más, la dosis usual es 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

#### **Si toma más Polaramine Jarabe del que debiera:**

Si ha tomado más Polaramine Jarabe 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 tomar Polaramine Jarabe:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Polaramine Jarabe puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto secundario observado más frecuentemente con el uso de Polaramine (antihistamínicos) es somnolencia de ligera a moderada. En raras ocasiones se han informado reacciones adversas generales tales como urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico), sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

Otros efectos secundarios que pueden presentarse con el uso de antihistamínicos son los siguientes: reacciones cardiovasculares, reacciones en la sangre, reacciones del Sistema Nervioso, reacciones gastrointestinales, reacciones genitourinarias y reacciones respiratorias.

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 JARABE**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.



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

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Polaramine Jarabe**

- El principio activo es Dexclorfeniramina maleato 2 mg.
- Los demás componentes son etanol, sacarosa, citrato sódico, cloruro sódico, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, saborizantes, colorante Ponceau 4 R (E-124) y agua purificada, c.s.

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

Cada frasco contiene 60 ml de jarabe.

### **Titular de la autorización de comercialización :**

#### **MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**

Josefa Valcárcel, 38  
28047 – Madrid  
tlf. 913210600  
fax. 913210857

### **Responsable de la fabricación:**

#### **MERCK SHARP AND DOHME B.V. (MERCK MANUFACTURING DIVISION)**

Waarderweg, 39 PO Box 581  
NL-2031 Haarlem, Países Bajos

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2007

POLARAMINE es marca registrada.