



**POLARAMINE<sup>®</sup>**

**(maleato de dexclorfeniramina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido 2mg**

**Drágea Repetabs 6mg**

**Solução 0,4mg/mL**

**Solução Gotas 2,8mg/mL**

**Creme 10mg/g**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### **POLARAMINE®**

**maleato de dexclorfeniramina**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Drágeas Repetabs. Embalagem contendo 12 drágeas repetabs.

Solução. Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador.

Solução gotas. Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

Creme. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Comprimidos revestidos, Drágeas Repetabs, Solução e Solução gotas: **ORAL**

Creme: **DERMATOLÓGICA**

### **FAIXA ETÁRIA**

Comprimidos revestidos e Drágeas Repetabs. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

Solução, Solução gotas e creme. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÕES**

#### **Comprimidos revestidos**

Cada comprimido revestido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg  
excipientes q.s.p. ....1 comprimido revestido  
(amido, lactose monohidratada, povidona, corante amarelo nº 6, corante Ponceau 4R, estearato de magnésio, hipromelose, hidroxipropilcelulose e macrogol).

#### **Drágeas Repetabs**

Cada drágea repetabs contém:

maleato de dexclorfeniramina.....6mg  
excipientes q.s.p. ....1 drágea repetabs  
(lactose monohidratada, estearato de magnésio, amido, povidona, goma arábica, sacarose, dióxido de titânio, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de cálcio, breu vivo bio dis, zeína, ácido oleico, sabão em pó bradford, talco, corante vermelho, celulose microcristalina, cera branca e cera de carnaúba).  
Distribuído em duas camadas: 3mg na camada externa, de rápida absorção e pronto efeito, e 3mg no núcleo central para prolongamento e manutenção da ação.

#### **Solução**

Cada mL da solução contém:

maleato de dexclorfeniramina.....0,4mg  
veículo q.s.p. ....1 mL  
(propilenoglicol, solução de sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja e água).

#### **Solução gotas**

Cada mL\* da solução gotas contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2,8mg  
veículo q.s.p. ....1 mL  
(sacarose, álcool etílico, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja, citrato de sódio di-hidratado, mentol, metilparabeno, propilparabeno, solução de sorbitol, cloreto de sódio, propilenoglicol e água).

\*1 mL da solução corresponde a 28 gotas.

Cada gota da solução contém 0,1mg de maleato de dexclorfeniramina.

**Creme:**

Cada grama do creme contém:

maleato de dexclorfeniramina..... 10mg  
excipientes q.s.p. .... 1g  
(alantoína, metilparabeno, glicerol, solução de sorbitol, petrolato líquido, monoestearato de glicerila autoemulsionável, cetil éster, álcool cetílico, óleo de lavanda, álcool de lanolina etoxilado e água).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Polaramine® é indicado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Vinte e três pacientes com urticária crônica foram tratados com cinarizina, dexclorfeniramina e placebo em um estudo duplo-cego, cruzado. Em comparação ao tratamento com placebo tanto a cinarizina como a dexclorfeniramina causaram uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas clínicos ( $p < 0,01$ ). Não ocorreram diferenças significativas entre cinarizina e dexclorfeniramina, que foram igualmente eficazes no tratamento de urticária crônica.<sup>1</sup>

Um estudo duplo-cego foi realizado em 65 pacientes com rinite sazonal para comparar a eficácia e tolerância de terfenadina e dexclorfeniramina. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento durante 1 semana com 60mg de terfenadina 2 vezes ao dia, ou 2mg de maleato de dexclorfeniramina 3 vezes ao dia. Antes e após o tratamento, os pacientes foram submetidos a testes cutâneos para reatividade ao pólen e aqueles que foram positivos também tiveram medidas rinomanométricas realizadas para resistência nasal. Diários foram usados pelos pacientes para registrar a gravidade da obstrução nasal, rinorreia, espirros, olhos lacrimejantes, irritados e vermelhos, irritação do nariz, garganta, olhos e tosse. Foram avaliadas a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais.

Contagem de pólen foram tomadas diariamente durante o período de tratamento. Os resultados mostraram que tanto a terfenadina como a dexclorfeniramina produziram bom ou excelente alívio dos principais sintomas em 78% e 73% dos pacientes, respectivamente. Não houve correlação significativa entre a contagem de pólen e a redução da gravidade dos sintomas. Ambas as drogas produziram uma redução da resistência nasal total, mas isso não foi significativamente diferente do valor inicial, nem houve uma diferença significativa entre os tratamentos.<sup>2</sup>

O maleato de dexclorfeniramina 6mg foi comparado com terfenadina 60mg para a eficácia no controle dos sintomas da febre do feno Ragweed, bem como a tolerância e a ocorrência de reações adversas. O estudo foi realizado com grupos paralelos multicêntricos randomizados, duplo-cego, que envolveu 174 pacientes divididos igualmente, 87 recebendo dexclorfeniramina e 87 terfenadina, por um período de duas semanas durante a última quinzena de agosto e a primeira quinzena de setembro 1983. O estudo indicou que dexclorfeniramina nas doses testadas, foi significativamente mais eficaz no controle dos sintomas da febre do feno do que a terfenadina.<sup>3</sup>

#### Referências bibliográficas:

1. Kalimo K, Jansen CT. Treatment of chronic urticaria with an inhibitor of complement activation (cinnarizine). *Ann Allergy*. 1980; 44(1):34-7.
2. Pastorello EA, Ortolani C, Gerosa S, et al. Antihistaminic treatment of allergic rhinitis: a double-blind study with terfenadine versus dexchlorpheniramine. *Pharmacother*. 1987;5(2):69-75.
3. Gutkowski A, Del Carpio J, Gelinás B, et al. Comparative study of the efficacy, tolerance and sideeffects of dexchlorpheniramine maleate 6 mg b.i.d. with terfenadine 60 mg b.i.d. *J Int Med Res*. 1985;13(5):284-8.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Polaramine® é um composto sintético que antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das manifestações alérgicas.

Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero da dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7mg/mL, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados na urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários saudáveis, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24mcg/mL, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. Polaramine<sup>®</sup>, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

**Polaramine<sup>®</sup> comprimido revestido e drágeas repetabs é contraindicado na faixa etária abaixo de 12 anos.**

**Polaramine<sup>®</sup> solução, solução gotas e creme são contraindicados na faixa etária abaixo de 2 anos.**

**Polaramine<sup>®</sup> creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).**

**Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com Polaramine<sup>®</sup> Creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele. O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro. Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças. Não se deve aplicar Polaramine<sup>®</sup> creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

**Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Polaramine<sup>®</sup>, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.**

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, hipertensão arterial, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.**

**Atenção: Polaramine<sup>®</sup> drágeas repetabs, solução e solução gotas contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Polaramine<sup>®</sup> comprimidos e drágeas repetabs contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Polaramine<sup>®</sup> solução e solução gotas não contêm corantes.**

**Polaramine® comprimidos revestidos, drágeas repetabs, solução e solução gotas: Estes medicamentos podem causar *doping*.**

#### **Precauções**

Os antialérgicos tem efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

#### **Uso em idosos**

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e hipotensão arterial.

#### **Uso em crianças**

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

**Gravidez - Categoria de risco B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.**

Polaramine® poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

**Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Polaramine® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações medicamento-medimento**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão arterial grave. O uso de anti-histamínicos com álcool e medicamentos para depressão, podem potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

### **Interações em testes laboratoriais**

O tratamento com Polaramine® deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste de pele para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados destes testes .

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Polaramine® solução: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Prazo de validade: 36 meses.

Polaramine® solução gotas, comprimidos revestidos e drágea repetabs: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Prazo de validade: 24 meses.

Polaramine® creme: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Prazo de validade: 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Polaramine® comprimido revestido apresenta-se como comprimidos vermelhos, ovais, biconvexos, com gravação POL em uma das faces e um sulco na outra, livre de partículas estranhas.

Polaramine® apresenta-se como drágeas vermelhas, biconvexas, ovais e lustrosas.

Polaramine® solução apresenta-se como líquido límpido, incolor, levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

Polaramine® solução gotas apresenta-se como líquido límpido, incolor, levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

Polaramine® creme apresenta-se como creme branco a praticamente branco, macio, uniforme, livre de partículas estranhas e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Polaramine<sup>®</sup> é indicado para uso oral. A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

### **Polaramine<sup>®</sup> comprimidos revestidos:**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

**Polaramine<sup>®</sup> comprimidos revestidos não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **Polaramine<sup>®</sup> drágea repetabs:**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea pela manhã e outra ao deitar. Em determinados casos mais resistentes, seria recomendável a administração de 1 drágea a cada 8 horas.

**Polaramine<sup>®</sup> drágea repetabs não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **Polaramine<sup>®</sup> solução:**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/dia).

### **Polaramine<sup>®</sup> solução gotas:**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 20 gotas, três a quatro vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 120 gotas/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas ou 1 gota para cada 2kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 5 gotas ou 1 gota para cada 2kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 30 gotas/ dia).

### **Polaramine<sup>®</sup> creme:**

Aplicar Polaramine<sup>®</sup> creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Polaramine<sup>®</sup> creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Os eventos adversos de Polaramine<sup>®</sup> são apresentados em frequência decrescente a seguir:

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sonolência leve ou moderada durante o uso;

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Cardiovasculares: hipotensão arterial; cefaleia; taquicardia;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; hiperidrose calafrios; fraqueza; choque anafilático;

Gastrointestinais: azia; desconforto gástrico; obstipação; náuseas;

Geniturinários: disúria; poliúria alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada e nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, insuficiência cardíaca, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão borrada e hipotensão arterial.

Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, midríase, rubor e hipertermia), são mais observadas em crianças.

**Tratamento:** considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: adsorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**





### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0811

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## Anexo B Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2018		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido  Drágeas Repetabs  Solução  Solução Gotas  Creme