

POLARAMINE®
maleato de dexclorfeniramina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

POLARAMINE é indicado para uso oral.

POLARAMINE Comprimidos apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos.

POLARAMINE Drágeas Repetabs apresenta-se em embalagens com 12 drágeas.

POLARAMINE Líquido apresenta-se em frasco com 120 ml.

POLARAMINE Gotas apresenta-se em frasco com 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

POLARAMINE Comprimidos: cada comprimido contém 2 mg de maleato de dexclorfeniramina.

Componentes inativos: lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, corante FDC amarelo nº 6, corante Ponceau 4R, polividona, hipromelose, hidroxipropil celulose, e macrogol.

POLARAMINE Drágeas Repetabs: cada drágea contém 6 mg de maleato de dexclorfeniramina, distribuído em duas camadas: 3 mg na camada externa, de rápida absorção e pronto efeito, e 3 mg no núcleo central para prolongamento e manutenção da ação.

Componentes inativos: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, gelatina, goma arábica, sacarose, dióxido de titânio, carbonato de cálcio, sulfato de cálcio diidratado, breu vivo rosin, zeína, ácido oléico, sabão escamas, talco, corante Ponceau 4R, ácido esteárico, celulose, caolin, fosfato de cálcio tribásico, cera branca e cera de carnaúba.

POLARAMINE Líquido: cada 5 ml contém 2 mg de maleato de dexclorfeniramina conservado em veículo de sabor agradável.

Componentes inativos: propilenoglicol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja e água.

POLARAMINE Gotas: cada ml contém 2,8 mg de maleato de dexclorfeniramina conservado em veículo com sabor de damasco e laranja. Cada ml corresponde a 28 gotas.

Componentes inativos: sacarose, álcool etílico, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja, citrato de sódio, cloreto de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sorbitol e água.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLARAMINE é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize POLARAMINE se você já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não utilize este medicamento se você está tomando algum inibidor da monoaminoxidase (IMAO).

POLARAMINE Líquido, Gotas e Comprimidos são contra-indicados na faixa etária abaixo de 2 anos de idade e POLARAMINE Drágeas Repetabs na faixa etária abaixo de 12 anos de idade, incluindo recém-nascidos e prematuros.

Advertências

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, 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, tais como dirigir veículos ou operar máquinas.

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 no olho, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireóide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças. Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Atenção: POLARAMINE Drágeas Repetabs, Líquido e Gotas contêm açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em pacientes portadores de diabetes.

POLARAMINE Comprimidos e Drágeas Repetabs contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

POLARAMINE Líquido e Gotas não contêm corantes.

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

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. 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 antihistamínicos. Não foi comprovado se o POLARAMINE é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Interações medicamentosas

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, epilepsia e outros depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

Interações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com POLARAMINE deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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

POLARAMINE Líquido, Gotas e Comprimidos não devem ser utilizados em crianças menores de 2 anos de idade e POLARAMINE Drágeas Repetabs não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você comprou possui as seguintes características:

POLARAMINE Comprimidos são ovalados de cor vermelha.

POLARAMINE Drágeas Repetabs são drágeas ovais de cor vermelha.

POLARAMINE Líquido e Gotas são incolores.

Características organolépticas

POLARAMINE Líquido e Gotas apresentam aroma artificial de damasco e laranja.

Dosagem

POLARAMINE Gotas

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

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

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

POLARAMINE Líquido

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

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

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

POLARAMINE Comprimidos

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

Crianças de 6 a 12 anos: ½ comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

POLARAMINE Drágeas 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.

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Como usar

POLARAMINE é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item DOSAGEM.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

POLARAMINE Drágeas Repetabs não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Outros efeitos que poderão ocorrer com o uso de antialérgicos são: urticária, coceira, prurido, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta seca, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia, visão borrada. Poderão ocorrer alterações no coração, no sangue, neurológicas, no estômago e intestino, nas vias urinárias, genitais e respiratórias.

Caso você apresente algum desses efeitos, procure um médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você utilizar este medicamento em dose acima da recomendada, procure imediatamente socorro médico levando também a bula do produto.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central como: sedação, apnéia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

POLARAMINE Líquido, Gotas, Comprimidos e Drágeas Repetabs devem ser conservados em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz.

O prazo de validade de POLARAMINE encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto. Nunca use o medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a sua saúde.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS 100930082

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091-Rio de Janeiro-RJ

CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

(logo) Central de Atendimento 08000117788

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

08-1