

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POLARAMIN 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Desclorfeniramina maleato 1 g / 100 g.

Eccipienti: Alcool cetilico

Esteri etossilati della lanolina

Metile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Polaramin 1% crema è indicato per il trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, eritemi solari e punture di insetti.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Applicare la crema sulla parte interessata con lieve massaggio per favorire la penetrazione in profondità, 2-3 volte al giorno, a seconda della intensità del sintomo infiammatorio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Polaramin 1% crema non è per uso oftalmico.

Polaramin 1% crema è ben tollerato ma il suo uso, specie se prolungato, può dar luogo come per tutti i prodotti topici, a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento e istituire terapia idonea. Evitare l'applicazione su zone molto estese in presenza di abrasioni per evitarne un assorbimento sistemico.

Se assorbito, può causare eccitabilità, specialmente nei bambini.

Non applicare su superfici essudanti, su piaghe vive, su zone di cute con vescicole, organi genitali, mucose. L'esposizione al sole delle zone trattate può dar luogo a fenomeni di fotosensibilizzazione.

Interrompere l'uso di **Polaramin 1% crema** se si manifesta una sensazione di bruciore o eruzione cutanea, o se la condizione originale persiste o se si sviluppa irritazione.

Evitare bendaggio occlusivo.

L'uso di antistaminici deve essere interrotto circa 48 ore prima di effettuare dei test cutanei poiché questi medicinali possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

Il medicinale contiene:

- alcool cetilico e esteri etossilati della lanolina che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto);
- metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- un aroma a sua volta contenente limonene e linalolo. Limonene e linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

L'applicazione locale di **Polaramin 1% crema** può provocare bruciore, eruzioni cutanee e reazioni di fotosensibilizzazione. Dopo l'applicazione topica di antistaminici su estese aree cutanee, sono stati riportati effetti indesiderati sistemici.

Segnalazioni delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

A tutt'oggi non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'uso di **Polaramin 1% crema**.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria Farmacoterapeutica: Antistaminici per uso topico.

Codice ATC: D04AA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Studi farmacologici effettuati con gli isomeri otticamente attivi della clorfeniramina e con la miscela racemica mostrano che l'attività antistaminica risiede primariamente nel composto destrogiro, che possiede una potenza antistaminica doppia rispetto alla forma racemica.

La d-clorfeniramina maleato è l'isomero destrogiro della clorfeniramina ed è dotato di proprietà anticolinergiche e sedative di intensità da lieve a modesta.

Gli antistaminici competono con l'istamina per i siti recettoriali H₁ posti sulle cellule effettrici e vengono usati in clinica nella prevenzione o attenuazione di numerose manifestazioni allergiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli antistaminici vengono rapidamente assorbiti dall'apparato gastrointestinale e dal sito di iniezione, non sono assorbiti significativamente dalla cute integra. La presenza di allantoina conferisce a **Polaramin 1% crema** un'azione antiinfiammatoria e cicatrizzante.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

La tossicità acuta di (DL₅₀) è risultata nel ratto di 188 mg/kg per os e di 84 mg/kg i.p. e nel topo di 330 mg/kg per os e di 82 mg/kg i.p.

Da uno studio di oncogenicità nel ratto per 103 settimane la clorfeniramina non ha indotto un incremento di incidenza di tumori nel gruppo dei trattati rispetto a quello dei controlli.

La clorfeniramina non è risultata teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Allantoina
Glicerina
Sorbitolo 70%
Glicerile monostearato
Spermaceti
Alcool cetilico
Esteri etossilati della lanolina
Metile p-idrossibenzoato
Paraffina liquida
Essenza naturale di lavanda
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non è stata riscontrata alcuna incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio con tubo da 25 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAYER S.p.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 018554081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 1991 / Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POLARAMIN 2 mg/5 ml sciroppo

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: Desclorfeniramina maleato 40 mg

Eccipienti: saccarosio, sorbitolo 70%, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, alcool etilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4.INFORMAZIONI CLINICHE

4.1.Indicazioni terapeutiche

Polaramin 2 mg/ 5 ml sciroppo è indicato per il trattamento sintomatico delle pollinosi stagionali (riniti, congiuntiviti), dell'orticaria, del prurito e della rinite vasomotoria.

4.2.Posologia e modo di somministrazione

Adulti e ragazzi di oltre 12 anni: 1 cucchiaino da tè (5 ml) 3-4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3.Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri antistaminici di analoga struttura chimica o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Per i suoi effetti anticolinergici, il prodotto non deve essere utilizzato in caso di glaucoma, ipertrofia prostatica, nell'ostruzione del collo vescicale, nelle stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale. Epilessia. Il prodotto è inoltre controindicato nella terapia delle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale.

Non usare **Polaramin sciroppo** in caso di contemporanea assunzione di inibitori delle monoaminossidasi o entro le due settimane successive all'interruzione di tale trattamento.

Polaramin sciroppo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Controindicato nel terzo trimestre di gravidanza.

4.4.Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Polaramin sciroppo va somministrato solo sotto controllo medico nei pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, ipertensione endoculare.

Nei soggetti anziani, in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici, possono verificarsi vertigini, sedazione, ipotensione. Pertanto, nei soggetti anziani, la posologia dovrà essere stabilita dal medico (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati). **Polaramin sciroppo** può causare eccitabilità, specialmente nei bambini (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

Il prodotto contiene zuccheri, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Questo medicinale contiene saccarosio e sorbitolo; pertanto non devono assumere questo medicinale i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarosio-isomaltasi.

Polaramin sciroppo contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Gli anti-MAO prolungano e intensificano gli effetti degli antistaminici, con possibilità di grave ipotensione. L'uso concomitante di altri antistaminici, alcool, antidepressivi triciclici, barbiturici o altri depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto sedativo di **Polaramin sciroppo**.

L'uso degli antistaminici, può mascherare i primi segni di ototossicità di alcuni antibiotici e può ridurre la durata d'azione degli anticoagulanti orali.

L'uso di antistaminici deve essere interrotto circa 48 ore prima di effettuare dei test cutanei poiché questi farmaci possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

4.6. Gravidanza ed allattamento

In assenza di adeguati studi controllati, la sicurezza dell'uso di **Polaramin sciroppo** durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita e pertanto per l'uso del medicinale in donne gravide vanno soppesati i potenziali benefici con i possibili rischi per la madre e per il feto.

Non usare nel terzo trimestre di gravidanza perché i neonati e i nati prematuri possono sviluppare gravi reazioni agli antistaminici.

Allattamento

Non è noto se desclorfeniramina maleato venga escreta nel latte umano.

Polaramin sciroppo deve essere utilizzato solo se il potenziale beneficio per la madre supera il danno potenziale per il lattante.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gli antistaminici possono provocare sedazione.

Durante l'uso di **Polaramin sciroppo** i soggetti addetti ai macchinari e alla guida di veicoli devono usare prudenza, perché il prodotto può causare sonnolenza e alterare la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Alle comuni dosi terapeutiche, gli effetti collaterali più frequenti consistono in sedazione e sonnolenza, astenia, facile affaticabilità, difficoltà nella coordinazione motoria, difficoltà nella visione, vertigini, ronzii auricolari.

In particolar modo nei bambini sono possibili segni di eccitazione, quali comparsa di euforia, nervosismo, tremore ed insonnia e, ad alte dosi, convulsioni.

Sono inoltre frequenti: secchezza della bocca, della gola e del naso, stipsi, difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria, riduzione ed ispessimento della secrezione bronchiale, accompagnati da senso di oppressione toracica e difficoltà respiratorie. La comparsa di disturbi gastrici, anoressia, nausea, vomito e diarrea può essere evitata con la somministrazione di **Polaramin sciroppo** al momento dei pasti. Tra gli effetti indesiderati sono stati riportati anche reazioni ematologiche, orticaria, eruzione cutanea, shock anafilattico, fotosensibilizzazione, eccessiva perspirazione e brividi.

Alle dosi comunemente impiegate **Polaramin sciroppo** non presenta effetti cardiovascolari. Negli anziani e nei soggetti ipersensibili sono tuttavia possibili cefalea, ipotensione, tachicardia ed extrasistole.

Segnalazioni delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione, www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si possono osservare spiccati effetti depressivi e stimolanti del SNC e pertanto va istituito immediatamente un trattamento di emergenza.

Nell'uomo la dose letale teorica di desclorfeniramina è approssimativamente di 2,5-5 mg/kg.

Sintomi

Gli effetti di sovradosaggio di antistaminico possono andare dalla depressione del sistema nervoso centrale (sedazione, apnea, ottundimento del sensorio, aritmie, collasso cardiocircolatorio, cianosi) all'eccitazione (insonnia, allucinazioni, tremulti o convulsioni), alla morte. Possono anche essere presenti: vertigini, tinnito, atassia, offuscamento della vista ed ipotensione. Stato di eccitazione e segni e sintomi di tipo atropinico (secchezza delle fauci, pupilla fissa e dilatata, vampate di calore, ipertermia e sintomi gastrointestinali) sono più frequenti nei bambini.

TRATTAMENTO

Non esistono antidoti specifici, il trattamento è sintomatico e di supporto.

Tenere in considerazione le misure standard per rimuovere il farmaco non assorbito nello stomaco, come l'assorbimento con carbone attivo sospeso in acqua.

Si deve tenere presente anche la possibilità di una lavanda gastrica: in questo caso scegliere una soluzione salina isotonica o isotonica per metà.

La dialisi non è di molto aiuto nell'avvelenamento da antistaminici.

Dopo il trattamento di emergenza, il paziente deve essere sotto continuo controllo medico.

I vasopressori possono essere usati per trattare l'ipotensione. I barbiturici a breve durata d'azione, il diazepam o la paraldeide possono essere somministrati per controllare le convulsioni. L'iperpiressia, specialmente nei bambini, può richiedere il trattamento con spugnature di acqua tiepida o con una coperta ipotermica. L'apnea viene trattata con supporto ventilatorio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Antistaminici per uso sistemico

Codice ATC: R06AB02

Studi farmacologici effettuati con gli isomeri otticamente attivi della clorfenamina e con la miscela racemica mostrano che l'attività antistaminica risiede primariamente nel composto destrogiro, che possiede una potenza antistaminica doppia rispetto alla forma racemica.

La d-clorfeniramina maleato è l'isomero destrogiro della clorfeniramina ed è dotato di proprietà anticolinergiche e sedative di intensità da lieve a moderata.

Gli antistaminici competono con l'istamina per i siti recettoriali H₁ posti sulle cellule effettrici e vengono usati in clinica nella prevenzione o attenuazione di numerose manifestazioni allergiche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli antistaminici vengono rapidamente assorbiti dall'apparato gastrointestinale e dal sito di iniezione.

L'azione di **Polaramin sciroppo** si manifesta di solito rapidamente, entro 10-30 minuti dalla somministrazione.

4 mg di d-clorfeniramina somministrati per os a volontari sani a digiuno inducono un picco plasmatico di circa 7 mg/ml 3 ore dopo la somministrazione.

L'emivita della d-clorfeniramina maleato varia dalle 20 alle 24 ore.

Il farmaco viene largamente metabolizzato sia dopo somministrazione orale che endovenosa; esso ed i suoi metaboliti vengono primariamente escreti con le urine: il 19% della dose si ritrova nelle urine delle 24 ore, mentre il 34% si ritrova in quelle delle 48 ore.

A concentrazioni plasmatiche di 0,28 e 1,24 mcg/ml la d-clorfeniramina maleato è legata rispettivamente per il 27% e il 69% alle proteine plasmatiche.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta (DL₅₀) è risultata nel ratto di 188 mg/kg per os di 84 mg/kg i.p. e nel topo di 330 mg/kg per os e di 82 mg/kg i.p.

Da uno studio di oncogenicità nel ratto per 103 settimane la clorfeniramina non ha indotto un incremento di incidenza di tumori nel gruppo dei trattati rispetto a quello dei controlli.

La clorfeniramina non è risultata teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio citrato diidrato, saccarosio, sorbitolo 70%, propilenglicole, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acido citrico, aroma albicocca, alcool etilico, aroma arancio, mentolo, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 100 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAYER S.p.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 018554067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: aprile 1991

Rinnovo dell'autorizzazione: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO