

POLARAMIN ESPETTORANTE SCIROPPO

DESCLORFENIRAMINA MALEATO, GUAIFENESINA, PSEUDOEFEDRINA SOLFATO

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POLARAMIN ESPETTORANTE sciroppo

COME SI PRESENTA

POLARAMIN ESPETTORANTE si presenta in forma di sciroppo in soluzione.

Il contenuto della confezione è di 100 ml.

CHE COSA È

L'associazione di desclorfeniramina maleato, guaifenesina e pseudoefedrina solfato, principi attivi contenuti in POLARAMIN ESPETTORANTE, è in grado di agire sui sintomi della tosse e del raffreddore.

PERCHE' SI USA

POLARAMIN ESPETTORANTE si usa per il trattamento dei sintomi della tosse e del raffreddore.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Nei casi di ipersensibilità nota verso i suoi componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in caso di glaucoma, ipertrofia prostatica, ostruzione del collo vescicale, stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia. POLARAMIN ESPETTORANTE non deve essere usato nella terapia delle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale.

Il prodotto non va impiegato nelle tossi croniche e persistenti come si riscontrano nei fumatori, negli asmatici, nei soggetti con enfisema polmonare o quando la tosse è accompagnata da eccessiva secrezione.

Non usare il prodotto in caso di contemporanea assunzione di inibitori delle monoamminossidasi o entro le due settimane successive all'interruzione di tale trattamento.

POLARAMIN ESPETTORANTE è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Controindicato nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere anche "COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO").

Polaramin espettorante è controindicato in:

- a) pazienti con insufficienza coronarica grave

- b) pazienti con ipertensione arteriosa grave
- c) pazienti con storia di ictus o di fattori di rischio che possono aumentare il rischio di ictus, a causa dell'attività alfa-mimetica della pseudoefedrina solfato.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

In pazienti con affezioni cardiovascolari, ipertensione endoculare, ipertensione, ipertiroidismo, angina, precedenti di infarto miocardico o diabete mellito, grave insufficienza renale od epatica.

Nei pazienti con età superiore a 60 anni **Polaramin espettorante** deve essere usato con cautela e la posologia dovrà essere stabilita dal medico (vedere EFFETTI INDESIDERATI).

Vedasi anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non vi sono dati sulla sicurezza dell'uso di **Polaramin espettorante** in gravidanza.

Come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso di **Polaramin espettorante** durante i primi due trimestri di gravidanza.

Polaramin espettorante non deve essere usato nel terzo trimestre di gravidanza perché i neonati e i nati prematuri possono sviluppare gravi reazioni agli antistaminici.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Allattamento

La sicurezza dell'uso di **Polaramin espettorante** durante l'allattamento non è stata stabilita.

Come misura precauzionale è preferibile evitare l'uso di **Polaramin espettorante** in donne che allattano.

PRECAUZIONI PER L'USO

Polaramin espettorante può causare eccitabilità, specialmente nei bambini (vedere EFFETTI INDESIDERATI).

Si raccomanda di non prolungare la durata del trattamento oltre 5 giorni e di non associare altri vasocostrittori come decongestionanti nasali, per via orale o nasale, per il rischio di vasocostrizione.

La comparsa di disturbi gastrici, anoressia (mancanza di appetito), nausea, vomito e diarrea può essere evitata con la somministrazione di POLARAMIN ESPETTORANTE al momento dei pasti.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Non usate POLARAMIN ESPETTORANTE se state seguendo una terapia a base di inibitori delle monoaminossidasi o entro le due settimane successive all'interruzione di tale trattamento, altri antistaminici, antidepressivi triciclici, barbiturici o altri depressivi del sistema nervoso centrale, anticoagulanti orali, glicosidi digitalici.

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di alcuni antibiotici.

Gli antiacidi aumentano la percentuale di assorbimento della pseudoefedrina; il caolino la diminuisce.

Non usate POLARAMIN ESPETTORANTE insieme ad alcool.

I simpaticomimetici possono ridurre gli effetti antipertensivi di farmaci quali la metildopa, la reserpina e la guanetidina come pure contrastare parzialmente l'azione ipotensiva dei β -bloccanti.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Poiché l'effetto secondario più frequente di POLARAMIN ESPETTORANTE è rappresentato dalla sonnolenza, non porsi alla guida di autoveicoli, né utilizzare macchinari.

POLARAMIN ESPETTORANTE contiene zucchero, 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.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di POLARAMIN ESPETTORANTE può determinare positività ai test antidoping (per concentrazioni di pseudoefedrina nelle urine superiori a 150 mcg/ml e per la presenza di alcol etilico, in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive).

Interazioni farmaco/test di laboratorio: l'aggiunta *in vitro* di pseudoefedrina al siero contenente l'isoenzima cardiaco MB della fosfochinasi della creatina serica inibisce progressivamente l'attività dell'enzima.

La guaifenesina ha determinato un'interferenza di colore con alcune analisi cliniche di laboratorio quali l'acido 5-idrossi-indolacetico (5-HIAA) e vanililmandelico (VMA).

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Adulti e ragazzi di oltre 12 anni: 1-2 cucchiaini da tè 3-4 volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di sovradosaggio, si possono osservare spiccati effetti depressivi e stimolanti del Sistema Nervoso Centrale.

Si può osservare sedazione, apnea (arresto della respirazione), diminuzione dello stato di coscienza, collasso cardiocircolatorio, insonnia, allucinazioni, tremiti, convulsioni, fino alla morte. Possono essere anche presenti tachicardia, vertigini, cefalea, nausea, vomito, sudorazione, sete, palpitazioni, difficoltà di minzione, debolezza e tensione muscolare, ansia, dolore epigastrico, tinnito (fischi o ronzii alle orecchie), difficoltà dei movimenti, offuscamento della vista ed ipotensione (pressione bassa). Nei bambini è più frequente eccitazione, secchezza della bocca, pupilla fissa e dilatata, vampate di calore, rialzo della temperatura e sintomi gastrointestinali.

POLARAMIN ESPETTORANTE deve essere usato solo ai dosaggi raccomandati.

Il sovradosaggio può essere molto pericoloso nei bambini.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di POLARAMIN ESPETTORANTE, avvertite immediatamente il vostro medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di POLARAMIN ESPETTORANTE, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, POLARAMIN ESPETTORANTE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi abituali, gli effetti indesiderati più frequenti sono: sedazione e sonnolenza, astenia (senso di debolezza), facile affaticabilità, difficoltà nella coordinazione motoria, difficoltà nella visione, vertigini, ronzii auricolari.

Nei bambini in particolare sono possibili euforia (senso esagerato di benessere), nervosismo, tremore ed insonnia e - ad alte dosi - convulsioni.

Sono inoltre frequenti: secchezza della bocca, della gola e del naso, stipsi (stitichezza), difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria, riduzione ed ispessimento della secrezione bronchiale, accompagnati da senso di oppressione toracica e difficoltà respiratoria. Tra gli effetti indesiderati sono stati riportati anche orticaria, eruzione cutanea, shock anafilattico, fotosensibilizzazione, eccessiva perspirazione, brividi e, tra gli effetti simpaticomimetici, depressione del sistema nervoso centrale, ansia, paura, emicrania, vampate di calore, pallore, sudorazione, crampi muscolari, poliuria, disuria.

La comparsa di disturbi gastrici, anoressia, nausea, vomito e diarrea può essere evitata con la somministrazione di POLARAMIN ESPETTORANTE al momento dei pasti (vedasi capitolo PRECAUZIONI PER L'USO).

Altri possibili effetti collaterali degli antistaminici comprendono reazioni ematologiche.

Gli effetti cardiovascolari che si possono verificare con i simpaticomimetici sono: ipertensione, palpitazioni, aritmie, dolore anginoso, tensione epigastrica, collasso cardiovascolare. Alle dosi abituali POLARAMIN ESPETTORANTE non presenta effetti sul cuore e la circolazione. Negli anziani e nei soggetti ipersensibili sono tuttavia possibili mal di testa, diminuzione della pressione arteriosa, aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni ed extrasistoli (battito cardiaco irregolare).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

Come conservare Polaramin Espettorante

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Conservare a temperatura compresa tra 2° e 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Polaramin Espettorante: 100 ml di sciroppo contengono:

Principi attivi: desclorfeniramina maleato 0,04 g, guaifenesina 2 g, pseudoefedrina solfato 0,4 g.

Eccipienti: sodio benzoato, sorbitolo 70%, mentolo, alcool, propilenglicole, saccarosio, essenza cioccolato, essenza ciliegia, essenza limone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Polaramin Espettorante e contenuto della confezione

POLARAMIN ESPETTORANTE si presenta in forma di sciroppo in soluzione.

Il contenuto della confezione è di 100 ml.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

Concessionario per la vendita: Essex Italia S.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Schering-Plough S.p.A. - Officina Farmaceutica - Via F.lli Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO).

Schering-Plough Labo N.V. - Industriepark, 30 - Zone A - B-2220 Heist-op-den-Berg (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2013