FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y descongestivo jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cucharadita (5 ml) de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y descongestivo jarabe contiene 2 mg de dexclorfeniramina maleato; 20 mg de pseudoefedrina sulfato y 100 mg de guayacolato de glicerilo.

Excipientes: Sacarosa, sorbitol, propilenglicol, etanol, benzoato sódico, Ponceau 4R (E-124) y F D y C Amarillo nº 6 (E-110).
Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y descongestivo jarabe está indicado en el alivio de la tos y las complicaciones asociadas con afecciones alérgicas, así como las manifestaciones alérgicas respiratorias, como rinitis estacional y rinitis vasomotoras.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis deberá individualizarse de acuerdo con las necesidades de la enfermedad y la respuesta del paciente.

Adultos y niños de 12 años de edad o más, una o dos cucharaditas 3 ó 4 veces al día.
Niños de 6 a 12 años: de media a una cucharadita 3 ó 4 veces al día.
Niños de 2 a 6 años: de un cuarto a media cucharadita 3 ó 4 veces al día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, a agentes adrenérgicos o a drogas con estructura química similar.
Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y descongestivo jarabe no debe ser administrado a niños menores de 2 años, en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), ni en las dos semanas posteriores al término de dicho tratamiento, en enfermos con hipertensión grave, enfermedad grave de las arterias coronarias o hipertiroidismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y descongestivo jarabe debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal,

hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares o en aquellos con disfunción hepática o renal, presión intraocular aumentada, con diabetes mellitus o angina pectoris.

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y descongestivo jarabe puede causar excitación, especialmente en niños.

Debe advertirse a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

Los antihistamínicos pueden causar mareos, efecto sedante e hipotensión en pacientes mayores de 60 años, que también son más propensos a presentar reacciones adversas a los simpaticomiméticos.

Aunque la pseudoefedrina no tiene prácticamente ningún efecto vasopresor en individuos normotensos, debe emplearse con cautela en pacientes hipertensos.

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene 2 g de sacarosa por cada cucharadita (5 ml), lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.
Este medicamento contiene colorante Ponceau 4R (E-124) y F D y C Amarillo nº 6 (E-110) como excipientes. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.
Este medicamento contiene 350 mg de sorbitol como excipiente por cucharadita (5 ml). Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
Este medicamento contiene 7% (v/v) de etanol. Cada cucharadita (5 ml) contiene 280 mg de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en mujeres embarazadas, niños, y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta de medicamentos que contienen pseudoefedrina e inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), se ha asociado a reacciones de hipertensión incluyendo crisis hipertensivas, por tanto, Polaramine expectorante y descongestivo jarabe no debe administrarse a pacientes en tratamiento con IMAO, ni en las dos semanas posteriores al término de dicho tratamiento.

Por otro lado, los inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo aparecer hipotensión grave. El uso simultáneo de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central pueden potenciar el efecto sedante de la dexclorfeniramina maleato. Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales.

La pseudoefedrina no debe administrarse concomitantemente con agentes bloqueadores ganglionares o agentes bloqueadores adrenérgicos. No administrar pseudoefedrina con levodopa o glucósidos cardiotónicos ya que puede aumentar la posibilidad de que se presenten arritmias cardíacas.
El uso simultáneo de pseudoefedrina con alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico) puede potenciar su acción y/o toxicidad.

Interacción con pruebas de laboratorio:

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe debe suspenderse al menos, 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden enmascarar el resultado de estas pruebas.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

4.6. Embarazo y lactancia

La seguridad de uso durante el embarazo no está establecida. La dexclorfeniramina maleato no deberá administrarse durante el último trimestre del embarazo porque el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones severas a los antihistamínicos.
Polaramine expectorante y descongestivo jarabe sólo se utilizará durante los dos primeros trimestres de embarazo si es estrictamente necesario.

No se sabe si el producto se excreta en la leche materna; por tanto, no se debe administrar en períodos de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos: somnolencia de ligera a moderada es el efecto secundario observado con mayor frecuencia. Inquietud, ansiedad, temor, tensión, insomnio, temblores, convulsiones, debilidad, vértigo, mareos, dolor de cabeza
Trastornos cardiovasculares: comúnmente relacionadas con los antihistamínicos: hipertensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias, dolor anginoso, insuficiencia precordial y colapso cardiovascular.
Trastornos hematológicos: comúnmente relacionados con los antihistamínicos
Trastornos neurológicos: comúnmente relacionados con los antihistamínicos
Trastornos gastrointestinales: comúnmente relacionados con los antihistamínicos
Trastornos respiratorios: comúnmente relacionados con los antihistamínicos: dificultad respiratoria
Trastornos generales: urticaria, erupción cutánea, shock anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta, rubor y palidez.
Trastornos renales y urinarios: comúnmente relacionados con los antihistamínicos: poliuria, disuria, espasmo del esfínter vesical y retención urinaria.
Trastornos musculoesqueléticos: calambres musculares.

No se han informado reacciones adversas graves con el uso del guayacolato de glicerilo. Han ocurrido raramente casos de náuseas, trastornos gastrointestinales y mareos.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosificación debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia. En los seres humanos la dosis letal de la dexclorfeniramina se estima entre 2,5 y 5,0 mg/kg.

<u>Síntomas de intoxicación:</u>
Los efectos de una sobredosificación con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (efecto sedante, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular) a estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones).

En dosis mayores los simpaticomiméticos pueden causar vértigo, dolor de cabeza, náuseas, vómito, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio.

Tratamiento: El medicamento que permanece en el estómago puede ser adsorbido por carbón activado administrado con agua. También puede hacerse un lavado gástrico. Las soluciones de lavado a elegir son salina isotónica y salina al 0,5.

Los purgantes salinos atraen agua al intestino por osmosis y por ello, pueden ser valiosos por sus acciones en la dilución rápida del contenido del intestino. La diálisis es de poco valor en la intoxicación por antihistamínicos. Después del tratamiento de emergencia, el paciente deberá continuar bajo control médico.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosificación debe ser coadyuvante y sintomático. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos).
La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. La fiebre alta, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de agua tibia o mantas hipotérmicas. En caso de apnea se debe aplicar respiración asistida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R05C2

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe combina la acción antihistamínica de la dexclorfeniramina maleato y las propiedades vasoconstrictoras de la pseudoefedrina sulfato con la acción expectorante del guayacolato de glicerilo.

Dexclorfeniramina maleato es un antagonista de los receptores H1 de la histamina y por tanto, tiene un valor clínico en el tratamiento de ciertas manifestaciones alérgicas. Los antihistamínicos compiten con la histamina por los receptores de células efectoras.

Pseudoefedrina sulfato es un agente simpaticomimético con un predominio de la actividad alfa-mimética sobre la beta. Debido a su acción vasoconstrictora, pseudoefedrina sulfato es un descongestionante nasal eficaz por vía oral que parece ejercer su efecto simpaticomimético indirectamente, fundamentalmente a través de la liberación de mediadores adrenérgicos por las terminales nerviosas post-gangliónicas.

Guayacolato de glicerilo es un derivado del guayacol. Posee acción expectorante. Tiene la propiedad de aumentar las secreciones o líquido del tracto respiratorio. Este efecto conduce a un aumento y fluidificación de la expectoración útil en los casos de tos seca o improductiva.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dexclorfeniramina maleato:
Los ensayos in vitro e in vivo de la potencia antihistamínica de los isómeros ópticamente activos de clorfeniramina demuestran que la actividad predominante está en el dextro-isómero, dexclorfeniramina.

Tras la administración oral de 4 mg de clorfeniramina maleato racémica a voluntarios humanos en ayunas, los niveles en sangre de dexclorfeniramina ascendieron rápidamente. Los niveles pico en sangre fueron aproximadamente 7 ng/ml en una media de tiempo de 3 horas tras su administración. La semivida de clorfeniramina maleato osciló entre las 20 y 24 horas. Después de la administración oral e intravenosa a humanos de una dosis única de clorfeniramina maleato marcada con trítio, el medicamento fue extensivamente metabolizado. Clorfeniramina racémica y sus metabolitos fueron excretados principalmente en la orina, apareciendo el 19% de la dosis en 24 horas y un total de 34% en 48 horas.

En un estudio en voluntarios sanos se observó que la orina ácida aumenta la excreción de clorfeniramina maleato. En un intervalo de concentración de 0,28 a 1,24 mcg/ml de plasma, clorfeniramina maleato se unió en un 72 a 69% a proteínas plasmáticas, respectivamente.

Pseudoefedrina sulfato:
Tras su administración oral, pseudoefedrina sulfato se absorbe rápida y completamente. Su acción comienza a los 30 minutos de su administración. Sufre un metabolismo incompleto en hígado, transformándose, mediante N-desmetilación, en un metabolito inactivo.
Su vida media de eliminación en el ser humano, a un pH urinario en torno a 6, varía de 5 a 8 horas. El fármaco y su metabolito se excretan por orina, eliminándose en forma inmodificada el 55-75% de la dosis administrada. Un pH ácido de orina (pH 5) acelera la tasa de eliminación y disminuye la duración de la acción. En el caso de alcalinización de la orina se produce una reabsorción parcial del fármaco.

Guayacolato de glicerilo:
Actúa bien por vía digestiva, pero su farmacocinética no se conoce bien.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL_{50} oral de dexclorfeniramina en el ratón es 330 ± 71 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa, etanol, benzoato sódico, mentol, saborizantes, colorante F D y C Amarillo nº 6 (E-110), colorante Ponceau 4R (E-124), sorbitol, propilenglicol y agua c.s.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe, frasco con 120 ml de jarabe.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid
tlf. 913210600
fax. 913210857

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe, Nº de Registro: 36.405

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2007

Polaramine es marca registrada.