PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Polaramine expectorante y descongestivo jarabe
dexclorfeniramina maleato, pseudoefedrina sulfato, guayacolato de glicerilo

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después del tratamiento debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Polaramine expectorante y descongestivo jarabe y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Polaramine expectorante y descongestivo jarabe
3. Cómo tomar Polaramine expectorante y descongestivo jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe
6. Información adicional

1. QUÉ ES POLARAMINE EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO JARABE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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.
Polaramine expectorante 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.

2. ANTES DE TOMAR POLARAMINE EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO JARABE

No tome Polaramine expectorante y descongestivo jarabe

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe.
- Polaramine expectorante y descongestivo jarabe no debe ser administrado a niños menores de 2 años.
- Si está en tratamiento con un tipo especial de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), ni en las dos semanas posteriores al término de dicho tratamiento.
- Si presenta hipertensión grave, enfermedad grave de las arterias coronarias o hipertiroidismo

Tenga especial cuidado con Polaramine expectorante y descongestivo jarabe

- Si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenosante), obstrucción piloroduodenal, enfermedades de la próstata o estrechez del cuello de la vejiga urinaria, enfermedades cardiovasculares, disfunción hepática o renal, aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus o angina pectoris.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe en niños menores de 2 años, por lo que no debe administrarse a estos pacientes. Polaramine puede causar excitación, especialmente en niños.
- Si está tomando Polaramine expectorante y descongestivo jarabe, no debe desempeñar actividades que requieran máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.
- Si tiene más de 60 años, ya que en pacientes mayores de 60 años, los antihistamínicos pueden causar mareos, sedación y bajadas de tensión. Además estos pacientes también son más propensos a presentar reacciones adversas a dopamina, epinefrina, fenilefrina, norepinefrina, isoproterenol.
- Aunque la pseudoefedrina no tiene prácticamente ningún efecto vasopresor en individuos con tensión arterial normal, debe emplearse con cautela en pacientes con la tensión arterial alta.

Toma de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Por otro lado, los inhibidores de la monoamino-oxidasa prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo producir hipotensión grave, es decir, bajadas graves de la tensión arterial.
El uso simultáneo de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos del grupo de los tricíclicos, barbitúricos u otros medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso Central puede potenciar el efecto sedante de la dexclorfeniramina maleato.
Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que debe consultar con su médico antes de tomar Polaramine.

La pseudoefedrina no debe administrarse concomitantemente con trimetafan o guanetidina, reserpina. No administrar concomitantemente pseudoefedrina con digoxina y digitoxina o levodopa (medicamento utilizado para tratar los síntomas del Parkinson).El uso simultáneo de pseudoefedrina con alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico) puede potenciar su acción y/o toxicidad.

Interacción con pruebas de laboratorio:
El tratamiento con Polaramine expectorante y descongestivo jarabe debe suspenderse al menos, 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea de alergia, 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.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La dexclorfeniramina maleato no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo debido a que el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones severas a los antihistamínicos.
Durante los dos primeros trimestres de embarazo sólo se utilizará Polaramine expectorante y descongestivo jarabe si su médico lo considera necesario.

Se desconoce si el producto es eliminado por la leche humana, por lo que debe consultar con su médico si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
- Polaramine expectorante y descongestivo jarabe puede hacerle sentir somnoliento.
- No conduzca ya que Polaramine expectorante y descongestivo jarabe puede impedirle conducir de forma segura.
- No utilice ninguna herramienta peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe
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/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% de etanol en volumen final. Cada cucharadita (5 ml) contiene 280 mg de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

3. CÓMO TOMAR POLARAMINE EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO JARABE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Su médico le indicará su dosis individualizada de acuerdo con las necesidades de la enfermedad y su respuesta.
En 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.

Si toma más Polaramine expectorante y descongestivo jarabe del que debiera:
Si Usted ha tomado más Polaramine expectorante y descongestivo jarabe de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Polaramine expectorante y descongestivo jarabe:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Polaramine expectorante y descongestivo jarabe puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE POLARAMINE EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO JARABE

Mantenga Polaramine expectorante y descongestivo jarabe fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice Polaramine expectorante y descongestivo jarabe después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe
Cada cucharadita (5 ml) de Polaramine expectorante y descongestivo jarabe contiene:
- Los principios activos son dexclorfeniramina maleato, 2mg; pseudoefedrina sulfato, 20 mg; y guayacolato de glicerilo, 100 mg.
- Los demás componentes son 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.

Aspecto del producto y contenido del envase
Polaramine expectorante y descongestivo jarabe se presenta en forma de jarabe. Cada frasco contiene 120 ml de jarabe.

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28047 – Madrid
tlf. 913210600
fax. 913210857

Responsable de la fabricación:

SCHERING-PLOUGH, S. A.
Km. 36, Carretera Nacional I
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
Tlf: 918 488 500
Fax: 918 488 598
e-mail: spain.pharmacovigilance@spcorp.com

Polaramine es marca registrada.

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2007