

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Polaramin 2 mg/5 ml sciroppo

Desclorfeniramina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Polaramin sciroppo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Polaramin sciroppo
3. Come prendere Polaramin sciroppo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Polaramin sciroppo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Polaramin sciroppo e a cosa serve

Polaramin sciroppo contiene il principio attivo desclorfeniramina maleato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antistaminici".

Polaramin sciroppo aiuta a ridurre i sintomi allergici bloccando gli effetti di una sostanza chiamata "istamina" che viene prodotta dal corpo umano quando si è pazienti allergici

Questo medicinale si usa per il trattamento dei sintomi di malattie causate dai pollini stagionali (quali riniti (sensazione di naso chiuso, naso che cola e prurito nasale), congiuntiviti (occhi arrossati che bruciano e lacrimano), dell'orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle), del prurito e della rinite vasomotoria (una forma di rinite non allergica).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Polaramin sciroppo

Non prenda Polaramin sciroppo

- Se è allergico alla desclorfeniramina maleato, ad altri antistaminici simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di:
 - glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio);
 - ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
 - ostruzione del collo vescicale (collo della vescica ristretto, che causa difficoltà a urinare);
 - stenosi piloriche e duodenali (restringimento della valvola di uscita dello stomaco e del primo tratto dell'intestino);
 - restringimenti di altri tratti dell'apparato gastrointestinale ed urogenitale;
 - epilessia (convulsioni).
- Per il trattamento di malattie delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale.
- Se assume allo stesso tempo inibitori delle monoaminossidasi (cosiddetti anti-MAO, medicinali usati per il trattamento della depressione) o nelle due settimane successive all'interruzione di tale trattamento.
- Se ha un'età inferiore ai 12 anni.

•Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Polaramin sciroppo.

Polaramin sciroppo può causare eccitabilità, specialmente nei bambini (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Interrompa l’uso di antistaminici (come Polaramin sciroppo) circa 48 ore prima di effettuare dei test cutanei, poiché i medicinali antistaminici possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

Usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico se presenta una o più delle seguenti condizioni:

- malattie cardiovascolari (del cuore e dei vasi sanguigni),
- pressione del sangue elevata,
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide),
- ipertensione oculare (aumento della pressione nell’occhio).

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si siano manifestati in passato.

Nei soggetti anziani la dose di Polaramin sciroppo dovrà essere stabilita dal medico (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Polaramin sciroppo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Polaramin sciroppo se sta seguendo una terapia a base di inibitori delle monoamino ossidasi (cosiddetti anti-MAO, medicinali usati per il trattamento della depressione) o entro le due settimane successive all’interruzione di tale trattamento, o se è in trattamento con altri antistaminici, anticoagulanti orali (medicinali usati per fluidificare il sangue), antidepressivi triciclici (un tipo di medicinali usati per il trattamento della depressione), barbiturici (medicinali usati per il trattamento dell’epilessia) o altri depressivi del sistema nervoso centrale (vedere “Non prenda Polaramin sciroppo”).

Se sta assumendo Polaramin, questo può nascondere gli effetti indesiderati sull’orecchio dovuti agli antibiotici.

Polaramin sciroppo con cibi, bevande e alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Polaramin sciroppo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza (primi sei mesi) o se sta allattando al seno, usi Polaramin sciroppo solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

Non usi il medicinale negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere “Non prenda Polaramin sciroppo”) perché i neonati e i nati prematuri possono sviluppare gravi reazioni avverse agli antistaminici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché l’effetto indesiderato più frequente di Polaramin sciroppo è rappresentato dalla sonnolenza, durante l’assunzione del medicinale non guidi autoveicoli, né utilizzi macchinari pericolosi.

Polaramin sciroppo contiene zucchero: di ciò tenga conto se soffre di diabete o se sta seguendo una dieta ipocalorica (povera di calorie).

Polaramin sciroppo contiene saccarosio e sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Polaramin sciroppo contiene propilene glicole: può causare sintomi simili a quelli causati dall’alcol.

Polaramin sciroppo contiene alcol etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Polaramin sciroppo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata in adulti e ragazzi di oltre 12 anni è di 1 cucchiaino da tè (5 ml) 3-4 volte al giorno .

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi questo medicinale soltanto per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle caratteristiche del disturbo.

Può ridurre gli effetti indesiderati a livello di stomaco e intestino (anoressia, nausea, vomito e diarrea) assumendo **Polaramin sciroppo** al momento dei pasti.

Se prende più Polaramin sciroppo di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Polaramin sciroppo, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Deve usare Polaramin sciroppo solo alle dosi raccomandate. Il sovradosaggio può essere molto pericoloso, soprattutto nei bambini.

Nel caso assuma una dose eccessiva può osservare sedazione (sonnolenza), apnea (arresto della respirazione), cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose), diminuzione dello stato di coscienza, aritmie (battito cardiaco irregolare), collasso cardiocircolatorio (caduta della pressione del sangue), insonnia, allucinazioni, tremori o convulsioni, fino alla morte. Possono essere presenti anche vertigini, tinnito (fischi o ronzii alle orecchie), difficoltà dei movimenti, offuscamento della vista ed ipotensione (pressione del sangue bassa). Nei bambini è più frequente osservare eccitazione, secchezza della bocca, pupilla fissa e dilatata, vampate di calore, rialzo della temperatura e sintomi gastrointestinali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Polaramin sciroppo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alle dosi abituali, gli effetti indesiderati più frequenti sono:

- sedazione (sonnolenza),
- astenia (senso di debolezza),
- facile affaticabilità,
- difficoltà nei movimenti,
- difficoltà nella visione (problemi alla vista),
- vertigini,
- ronzii alle orecchie.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

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

Altri effetti indesiderati frequenti sono:

- secchezza della bocca, della gola e del naso,
- stitichezza,
- difficoltà ad urinare e ritenzione urinaria,
- riduzione ed ispessimento della secrezione bronchiale (catarro), accompagnati da senso di oppressione toracica e difficoltà respiratoria.

Tra gli effetti indesiderati sono stati riportati anche:

- reazioni a carico delle cellule del sangue (ematologiche),
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- eruzione sulla pelle,
- shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente fatale),
- fotosensibilizzazione (sviluppo di un'eccessiva reattività della pelle alla luce solare),
- sudorazione eccessiva,
- brividi.

Alle dosi abituali Polaramin sciroppo non ha effetti sul cuore e sulla circolazione. Negli anziani e nei soggetti ipersensibili sono tuttavia possibili mal di testa, diminuzione della pressione del sangue, aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni (sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare) ed extrasistoli (battito del cuore irregolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Polaramin sciroppo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola .

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Polaramin sciroppo

- Il principio attivo è desclorfeniramina maleato. 100 ml di sciroppo contengono 40 mg di desclorfeniramina maleato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio citrato diidrato, **saccarosio**, **sorbitolo 70%**, **propilenglicole**, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, acido citrico, aroma albicocca, **alcol etilico**, aroma arancio, mentolo, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Polaramin sciroppo e contenuto della confezione

Polaramin sciroppo – flacone da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Concessionaria di vendita

Essex Italia S.r.l. - via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Polaramin 1% crema

Desclorfeniramina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Polaramin 1% crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Polaramin 1% crema
3. Come usare Polaramin 1% crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Polaramin 1% crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Polaramin 1% crema e a cosa serve

Polaramin 1% crema contiene il principio attivo desclorfeniramina maleato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antistaminici".

Polaramin 1% crema aiuta a ridurre i sintomi allergici bloccando gli effetti di una sostanza chiamata "istamina" che viene prodotta dal corpo umano quando si è pazienti allergici.

Polaramin 1% crema è un medicinale che esercita l'azione antistaminica direttamente a livello della pelle, inibendo rossore, bruciore e prurito.

Questo medicinale si usa per il trattamento locale dei sintomi di dermatiti pruriginose (malattie della pelle che provocano prurito), eritemi solari (arrossamenti caratterizzati da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle in seguito ad eccessiva esposizione al sole) e punture di insetti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Polaramin 1% crema

Non usi Polaramin 1% crema

se è allergico alla desclorfeniramina maleato, ad altri antistaminici simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Polaramin 1% crema.

Interrompa l'uso di Polaramin 1% crema circa 48 ore prima di effettuare dei test cutanei, poiché i medicinali antistaminici possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

Non deve applicare Polaramin 1% crema negli occhi.

Non applichi il medicinale su zone molto estese in presenza di abrasioni per evitarne un assorbimento nell'organismo. Se assorbito, può causare eccitabilità, specialmente nei bambini.

Non applichi su superfici essudanti (che presentano un liquido prodotto dall'infiammazione), su piaghe vive, su zone di pelle con vescicole, su organi genitali e mucose.

Non copra la parte trattata con bendaggio occlusivo.

L'esposizione al sole delle zone trattate può dar luogo a fenomeni di fotosensibilizzazione (sviluppo di un'eccessiva reattività della pelle al sole).

In caso di fenomeni di sensibilizzazione (allergia) sospenda il trattamento e consulti il medico.

Altri medicinali e Polaramin 1% crema

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti medicinali in grado di modificare l'effetto di Polaramin 1% crema.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o durante il periodo di allattamento, usi Polaramin 1% crema solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Polaramin 1% crema contiene alcol cetilico e esteri etossilati della lanolina che possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Polaramin 1% crema contiene metile paraidrossibenzoato che può causare irritazione locale.

Polaramin 1% crema contiene un aroma a sua volta contenente limonene e linalolo. Limonene e linalolo possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Polaramin 1% crema

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Polaramin 1% crema sulla parte interessata con lieve massaggio per favorirne la penetrazione in profondità, 2-3 volte al giorno, a seconda dell'intensità del sintomo infiammatorio.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi questo medicinale soltanto per brevi periodi di trattamento.

Interrompa l'uso di Polaramin 1% crema se si manifesta una sensazione di bruciore o infiammazione della pelle, o se la condizione originale persiste o si sviluppa irritazione.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle caratteristiche del disturbo.

Se usa più Polaramin 1% crema di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'uso di questo medicinale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Polaramin 1% crema, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Polaramin 1% crema

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'applicazione locale di Polaramin 1% crema può provocare bruciore, infiammazione e reazioni di fotosensibilizzazione della pelle (per esempio arrossamento, vescicole).

Dopo l'applicazione locale di antistaminici su estese aree della pelle, sono stati riportati effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una->

sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Polaramin 1% crema

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Polaramin 1% crema

- Il principio attivo è desclorfeniramina maleato. 100 g di crema contengono 1 g di desclorfeniramina maleato.
- Gli altri componenti sono: allantoina, glicerina, sorbitolo 70%, glicerile monostearato, spermaceti, **alcol cetilico, esteri etossilati della lanolina, metile p-idrossibenzoato**, paraffina liquida, essenza naturale di lavanda, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Polaramin 1% crema e contenuto della confezione

Polaramin 1% crema – tubo da 25 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39 – 2031 BN - Haarlem (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}