



POLARAMINE[®]

(maleato de dexclorfeniramina)

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

2mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

POLARAMINE®

maleato de dexclorfeniramina.

APRESENTAÇÃO

POLARAMINE® Comprimidos revestidos de 2mg

Embalagem com 20 comprimidos revestidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg

Excipientes q.s.p.1comprimido revestido

(lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, corante FDC amarelo nº 6, corante Ponceau 4R, polividona, hipromelose, hidroxipropil celulose e macrogol.)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLARAMINE® é destinado para alergias, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLARAMINE® é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 2mg de maleato de clorfeniramina, seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina possui ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

POLARAMINE®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando POLARAMINE®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

POLARAMINE® Comprimidos contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. POLARAMINE® poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o POLARAMINE® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com POLARAMINE® deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

POLARAMINE® apresenta-se na forma de comprimido revestido vermelho, oval, biconvexo, com a gravação POL em uma das faces e um sulco na outra, e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticaria; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrointestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.



Mantecorp

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0093.0082

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Registrado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091- Rio de Janeiro - RJ - CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





POLARAMINE[®]

(maleato de dexclorfeniramina)

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Drágeas Repetabs

6mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

POLARAMINE®

maleato de dexclorfeniramina.

APRESENTAÇÃO

POLARAMINE® Drágeas Repetabs de 6mg

Embalagem com 12 drágeas

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

maleato de dexclorfeniramina.....6mg

Excipientes q.s.p.1drágea

(lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, povidona, goma arábica, sacarose, dióxido de titânio, sulfato de cálcio dihidratado, sulfato de cálcio anidro, breu vivo bio dis, zeína, ácido oléico, sabão em pó bradford, talco, corante Ponceau 4R, celulose, cera branca e cera de carnaúba.)

Distribuído em duas camadas: 3mg na camada externa, de rápida absorção e pronto efeito, e 3mg no núcleo central para prolongamento e manutenção da ação.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLARAMINE® é destinado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLARAMINE® é um anti-histamínico (antialérgico), por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 6mg de maleato de clorfeniramina.

O seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina tem ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

POLARAMINE®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estiver tomando POLARAMINE®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema no olho, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

POLARAMINE® Drágeas Repetabs contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. POLARAMINE® poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não

foi comprovado se o POLARAMINE® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações medicamento-doenças

A epilepsia potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com POLARAMINE® deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

POLARAMINE® apresenta-se na forma de drágeas ovais de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea pela manhã e outra ao deitar. Em determinados casos mais resistentes, seria recomendável a administração de 1 drágea a cada 8 horas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada ;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrointestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal, dificuldade respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central (sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões).

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão. A excitação assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações gastrointestinais, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e hipertermia) são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0093.0082

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Registrado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091- Rio de Janeiro - RJ - CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





POLARAMINE[®]

(maleato de dexclorfeniramina)

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Líquido

2mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

POLARAMINE®
maleato de dexclorfeniramina.

APRESENTAÇÃO
POLARAMINE® Líquido de 2mg/5mL
Frasco com 120mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL contém:

maleato de dexclorfeniramina	2mg
Veículos q.s.p.	5mL

(propilenoglicol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja e água.)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLARAMINE[®] é destinado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLARAMINE[®] é um anti-histamínico (antialérgico), por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

POLARAMINE[®], como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando POLARAMINE[®], entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos de idade poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. POLARAMINE[®] poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o POLARAMINE[®] é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos antialérgicos, podendo ocorrer hipotensão grave, barbitúricos e depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina, antidepressivos tricíclicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do Sistema Servoso Central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos

Interações medicamento-doenças

A epilepsia pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com POLARAMINE® deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

POLARAMINE® apresenta-se na forma de líquido límpido, incolor a levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrointestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdosagem, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0093.0082

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Registrado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091- Rio de Janeiro - RJ - CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





POLARAMINE[®]

(maleato de dexclorfeniramina)

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Gotas

2,8mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

POLARAMINE®

maleato de dexclorfeniramina.

APRESENTAÇÃO

POLARAMINE® Gotas de 2,8mg/mL

Frasco com 20mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (28 gotas) contém:

maleato de dexclorfeniramina2,8mg

Veículos q.s.p. 1mL

(sacarose, álcool etílico, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja, citrato de sódio, cloreto de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sorbitol e água.)

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLARAMINE® é destinado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLARAMINE® é um anti-histamínico (antialérgico), por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

POLARAMINE®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando POLARAMINE®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema no olho, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. POLARAMINE® poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o POLARAMINE® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos antialérgicos, podendo ocorrer hipotensão grave, barbitúricos e depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina, antidepressivos tricíclicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

Interações medicamento-doenças

A epilepsia pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com POLARAMINE® deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

POLARAMINE® apresenta-se na forma de líquido límpido, incolor, levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 20 gotas, três a quatro vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 120 gotas/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas ou 1 gota para cada 2kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 5 gotas ou 1 gota para cada 2kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 30 gotas/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0093.0082

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Registrado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091- Rio de Janeiro - RJ - CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





POLARAMINE[®]

(maleato de dexclorfeniramina)

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

10mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

POLARAMINE[®] creme
maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÃO

POLARAMINE[®] - Creme dermatológico apresenta-se em bisnaga de 30 g e 15 g*

*Amostra grátis

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de POLARAMINE[®] creme contém

maleato de dexclorfeniramina..... 10mg

excipientes q.s.p. 1grama

(alantoína, metilparabeno, glicerina, solução de sorbitol, óleo mineral, monoestearato de glicerila auto-emulsionável, cetil éster, álcool cetílico, óleo de lavanda, álcool de lanolina etoxilada e água.)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLARAMINE® creme é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picada de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLARAMINE® creme pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histamínico). Os antialérgicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo. POLARAMINE Creme contém alantoína que estimula a regeneração da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize POLARAMINE® creme se você já teve alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

POLARAMINE® creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).

Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com POLARAMINE® creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.

O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro.

Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Não se deve aplicar POLARAMINE® creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas.

Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informar ao médico ou cirurgião-dentista se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em Crianças

Em casos raros, a absorção pela pele de POLARAMINE® creme pode provocar excitação principalmente em crianças. A segurança e eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Em pacientes idosos poderá ocorrer maior sedação, vertigem e hipotensão.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

Desconhecem-se interações medicamentosas específicas com o maleato de dexclorfeniramina para uso tópico dermatológico.

Interações medicamento-exame laboratorial:

O tratamento com antialérgicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de teste laboratorial na pele, pois o uso do produto poderá interferir no resultado do exame.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

POLARAMINE® deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

POLARAMINE® creme apresenta-se na forma de creme branco a praticamente branco, macio, uniforme, livre de partículas estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar POLARAMINE® creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

POLARAMINE® creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar POLARAMINE® creme sobre a pele afetada, aplique assim que lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

POLARAMINE® creme pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Antialérgicos para uso na pele podem causar sensibilização e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento, se o medicamento for aplicado em áreas extensas, por causa de sua absorção.

Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de antialérgicos, incluindo o maleito de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia e visão turva.

Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes idosos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.0093.0082

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue



Registrado por:

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091- Rio de Janeiro - RJ - CNPJ.: 33.060.740/0001-72

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

