

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polaramine 5 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla (1 ml) contiene 5 mg de dexclorfeniramina maleato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara, incolora y libre de partículas extrañas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Polaramine está indicado en las siguientes situaciones cuando no es practicable la administración oral: en el alivio de reacciones alérgicas a sangre o plasma, en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina y otras medidas necesarias después de controlar las manifestaciones agudas y en otras afecciones alérgicas no complicadas de tipo inmediato cuando el tratamiento por la vía oral es imposible o está contraindicado.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: La dosis deberá individualizarse de acuerdo a la necesidad y la respuesta del paciente.

La dosis recomendada es de 5 mg (1 ampolla) administrada por vía intravenosa o intramuscular profunda. La dosis máxima diaria es de 20 mg (4 ampollas). En el caso de reacción durante una transfusión no administre Polaramine en la transfusión, sino separadamente.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antihistamínicos con estructura química similar.

Los antihistamínicos no deben emplearse en niños menores de dos años y en pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dexclorfeniramina maleato debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, asma bronquial y aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión.

Los antihistamínicos tienen mayor tendencia a causar mareo, sedación e hipotensión en pacientes de edad avanzada (60 años o más).

Puede causar excitación, especialmente en niños.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo presentarse hipotensión grave. La administración concomitante de los antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central puede aumentar el efecto sedante de la dexclorfeniramina. Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales.

##### Interacciones con pruebas de laboratorio

El tratamiento con Polaramine debe suspenderse al menos 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden enmascarar el resultado de estas pruebas.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

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 sólo se utilizará durante los dos primeros trimestres de embarazo si es estrictamente necesario.

##### Lactancia

Ya que algunos antihistamínicos se excretan en la leche materna, el empleo de Polaramine no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Polaramine puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### 4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente producida por dexclorfeniramina maleato es la somnolencia. Otras posibles reacciones adversas incluyen aquellas atribuibles a sus propiedades anticolinérgicas, así como aquellas comunes a los antihistamínicos, tales como:

**Generales:** urticaria, erupción medicamentosa, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

**Cardiovasculares:** dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, hipotensión arterial.

**Hematológicas:** anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia, agranulocitosis.

**Neurológicas:** sedación, mareo, vértigo, tinnitus, laberintitis aguda, trastornos de la coordinación, fatiga, confusión, inquietud, excitación, nerviosismo, temblor, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesias, visión borrosa, histeria, neuritis, convulsiones.

**Gastrointestinales:** dolor epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

**Genitourinarias:** polaquiuria, dificultad al orinar, retención urinaria, acortamiento de los ciclos menstruales.

**Respiratorias:** secreciones bronquiales espesas, opresión torácica, obstrucción nasal, sibilancias.

#### 4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia.

Manifestaciones: Los efectos de una sobredosificación con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (sedación, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular) a

estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones) y muerte. Otros signos y síntomas pueden ser mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. En los niños es más frecuente la aparición de síntomas de estimulación, así como síntomas y signos anticolinérgicos (sequedad de boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

**Tratamiento:** El tratamiento de los signos y síntomas es sintomático y de apoyo. 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 hiperpirexia, 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: antihistamínicos para uso sistémico, alquilaminas sustituidas, código ATC: R06AB02.

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.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Los estudios *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 tritio, 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 ensayo 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.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La LD<sub>50</sub> oral de dexclorfeniramina en el ratón es 330 ± 71 mg/kg.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hidroxido sodico para ajuste de PH  
Nitrogeno  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio Tipo I.  
Envase con 5 ampollas de 1 ml.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid - España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

40.135

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 3 de noviembre de 1964  
Fecha de la renovación de la autorización: 8 de septiembre de 2006

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2007