

437



GENITÁLIA OU EM OUTRAS MUCOSAS.

DEVE-SE EVITAR O USO DE POLARYN® CREME SOB OCLUSÃO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança para o uso tópico de anti-histamínicos durante a gravidez e a amamentação não está estabelecida.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Caso Polaryn® Creme seja absorvido pelo organismo, poderá causar excitabilidade, principalmente em crianças.

A segurança e eficácia deste produto não foi estabelecida em crianças menores de 2 anos de idade.

Interações medicamentosas: Interação com exames laboratoriais.

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ANTI-HISTAMÍNICOS TÓPICOS PODEM CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO LOCAL, ESPECIALMENTE COM O USO PROLONGADO. EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS TÊM SIDO REPORTADOS APÓS APLICAÇÃO TÓPICA DE ANTI-HISTAMÍNICOS EM ÁREAS EXTENSAS.

Superdose: Este medicamento deve ser utilizado somente na dose recomendada. Se for utilizada grande quantidade deste medicamento, orienta-se a procura imediata de socorro médico, levando também a bula do produto.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15° A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0200

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



437

437



Polaryn®

maleato de dexclorfeniramina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme 10mg/g

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 10g, 20g e 30g.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
USO TÓPICO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

maleato de dexclorfeniramina.....10mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: glicerina, sorbitol, petrolato líquido, metilparabeno, cera autoemulsionante não-iônica, ésteres de cetila, alantoína, essência de alfazema e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Polaryn® pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histamínicos).

Os antialérgicos (anti-histamínicos) ajudam a reduzir os sintomas da alergia causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo. Polaryn® Creme contém alantoína que estimula a regeneração da pele.

Indicações do medicamento: Polaryn® Creme é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picadas de insetos.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO UTILIZE POLARYN® CREME SE VOCÊ JÁ TEVE ALGUMA REAÇÃO INCOMUM A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS: POLARYN® CREME NÃO É INDICADO PARA O USO NOS OLHOS (OFTÁLMICO).

DEVE-SE EVITAR A EXPOSIÇÃO À LUZ DO SOL DAS ÁREAS TRATADAS COM POLARYN® CREME, POIS PODEM OCORRER REAÇÕES INDESEJÁVEIS NA PELE.

O TRATAMENTO DEVERÁ SER SUSPENSO SE OCORRER SENSAÇÃO DE QUEIMAÇÃO, ERUPÇÕES, DESENVOLVIMENTO DE IRRITAÇÕES OU SE NÃO HOUVER MELHORADO QUADRO. EVITE O USO PROLONGADO OU O USO EM ÁREAS EXTENSAS DA PELE, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS.

USO EM CRIANÇAS E IDOSOS: EM CASOS RAROS, A ABSORÇÃO PELA PELE DE POLARYN® CREME PODE PROVOCAR EXCITABILIDADE, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DESTES PRODUTOS NÃO FORAM ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS DE IDADE.

PRECAUÇÕES: NÃO SE DEVE APLICAR POLARYN® CREME EM



437

403065/01



ÁREAS DA PELE QUE APRESENTEM BOLHAS, EM ÁREAS DA PELE 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.

Interações medicamentosas: Alterações de exames laboratoriais.

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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança do uso na pele de antialérgicos durante a gravidez e a amamentação não está estabelecida.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 2 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Modo de uso: Polaryn® Creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca e nariz e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca com odor de alfazema.

Posologia: Aplicar Polaryn® Creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: JUNTO COM OS EFEITOS NECESSÁRIOS PARA SEU TRATAMENTO, OS MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS NÃO DESEJADOS. APESAR DE NEM TODOS ESTES EFEITOS COLATERAIS OCORREREM, VOCÊ DEVE PROCURAR ATENDIMENTO MÉDICO CASO ALGUM DELES OCORRA.

ANTIALÉRGICOS PARA USO NA PELE PODEM CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO E IRRITAÇÃO LOCAL, ESPECIALMENTE COM O USO PROLONGADO.

EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS TÊM SIDO REPORTADOS APÓS APLICAÇÃO NA PELE DE ANTIALÉRGICOS EM ÁREAS EXTENSAS.

Conduta em caso de superdose: 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15° A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Polaryn® Creme pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos. Os anti-histamínicos ajudam a reduzir os sintomas de alergia causados pela liberação da histamina produzida em nosso corpo.

A presença de alantoína confere a Polaryn® Creme uma ação anti-inflamatória e cicatrizante.

Indicações: Polaryn® Creme é indicado para o alívio temporário do prurido, devido a irritações leves da pele, incluindo aquelas associadas com eritema solar, picadas de insetos, alergias, coceira e urticária.

CONTRAINDICAÇÕES: POLARYN® CREME É CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 2 ANOS DE IDADE, INCLUINDO RECÉM-NASCIDOS E PREMATUROS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Polaryn® Creme é indicado para uso dermatológico, de acordo com as instruções do item POSOLOGIA.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15° A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Aplicar Polaryn® Creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia.

Polaryn® Creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

ADVERTÊNCIAS: POLARYN® CREME NÃO ESTÁ INDICADO PARA O USO OFTÁLMICO.

DEVE-SE EVITAR A EXPOSIÇÃO À LUZ SOLAR AS ÁREAS TRATADAS COM POLARYN® CREME.

O TRATAMENTO DEVERÁ SER DESCONTINUADO SE OCORRER SENSÇÃO DE QUEIMAÇÃO, ERUPÇÕES, DESENVOLVIMENTO DE IRRITAÇÕES OU SE A CONDIÇÃO ORIGINAL PERSISTIR.

EVITE O USO PROLONGADO OU O USO EM ÁREAS EXTENSAS DA PELE, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS.

NÃO SE DEVE APLICAR POLARYN® CREME EM ÁREAS DA PELE QUE APRESENTEM BOLHAS, QUE NÃO ESTEJAM ÍNTEGRAS OU QUE APRESENTEM SECREÇÃO, AO REDOR DOS OLHOS,

