antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.
A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.
REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: DISCRETA OU MODERADA SONOLÊNCIA PODE OCORRER COM O USO DO POLARYN®. OUTROS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS SÃO OS COMUNS AOS DEMAIS ANTI-HISTAMÍNICOS, COMO URTICÁRIA, ERUPÇÕES, CHOQUE ANAFILÁTICO, FOTOSSENSIBILIDADE, SUDORESE, CALAFRIOS, BOCA, NARIZ E GARGANTA SECA E FRAQUEZA.
CARDIOVASCULARES: HIPOTENSÃO, CEFALEIA, PALPITAÇÃO, TAQUICARDIA, EXTRASSÍSTOLE.
HEMATOLÓGICAS: ANEMIA HEMOLÍTICA, ANEMIA HIPOPLÁSTICA, TROMBOCITOPENIA E AGRANULOCITOSE.
NEUROLÓGICOS: SEDAÇÃO, VERTIGEM, DISTÚRBIOS DE COORDENAÇÃO, FADIGA, CONFUSÃO, INQUIETAÇÃO, EXCITAÇÃO, NERVOSISMO, TREMOR, IRRITAÇÃO, INSÔNIA, EUFORIA, PARESTESIA, VISÃO TURVA, DIPLOPIA, TONTEIRA, ZUMBIDO, LABIRINTITE AGUDA, HISTERIA, NEVRITE E CONVULSÃO.
GASTRINTESTINAIS: DESCONFORTO EPIGÁSTRICO, ANOREXIA, NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, CONSTIPAÇÃO.
GENITURINÁRIOS: POLIÚRIA, DISÚRIA, ALTERAÇÕES NO CICLO MENSTRUAL.
RESPIRATÓRIOS: ESPESSAMENTO DAS SECREÇÕES BRÔNQUICAS, COMPRESSÃO NO TÓRAX, DIFICULDADE RESPIRATÓRIA, DESCONFORTO NASAL.
ALTERAÇÕES EM 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 E, PORTANTO, INDICATIVAS DE REATIVIDADE DÉRMICA.
Superdose: 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 (sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito.
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 gastrintestinais, 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 os intestinos 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.
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

403175/03

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

PAPEL RECICLÁVEL

SACteuto 0800621800 sac@teuto.com.br

175

Polaryn®

TEUTO

maleato de dexclorfeniramina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Xarope 2mg/5mL
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 100mL+ 1 e 50 copos-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL do xarope contém:
maleato de dexclorfeniramina.....2mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: álcool etílico, sorbitol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, aroma de framboesa, corante vermelho ponceaux e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação do medicamento: Polaryn® pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos. Os anti-histamínicos ajudam a reduzir os sintomas de alergia prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo.
Indicações do medicamento: Polaryn® é indicado para alergia, coceira, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.
Riscos do medicamento:
CONTRAINDICAÇÕES: NÃO UTILIZE POLARYN® SE VOCÊ JÁ TEVE ALGUM TIPO DE REAÇÃO ALÉRGICA OU REAÇÃO INCOMUM A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO. NÃO UTILIZE ESTE MEDICAMENTO SE VOCÊ ESTÁ TOMANDO ALGUM INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE (IMAO).
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 POLARYN®, 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, TAIS COMO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.
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.
OS ANTIALÉRGICOS PODEM CAUSAR EXCITAÇÃO EM CRIANÇAS. EM PACIENTES COM MAIS DE 60 ANOS PODERÁ CAUSAR MAIOR SONOLÊNCIA, VERTIGEM E PRESSÃO BAIXA.
DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.
PRECAUÇÕES: OS ANTIALÉRGICOS TÊM EFEITO ADITIVO COM O ÁLCOOL E OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, COMO SEDATIVOS, HIPNÓTICOS E TRANQUILIZANTES.
COMUNIQUE SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO SE VOCÊ FOR FAZER ALGUM TESTE DE PELE PARA DETECTAR ALERGIA. O TRATAMENTO COM POLARYN® DEVERÁ SER SUSPENSO DOIS DIAS ANTES DA EXECUÇÃO DO TESTE, POIS ESTE MEDICAMENTO PODERÁ AFETAR OS RESULTADOS.
Interações medicamentosas: Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos,

175

podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, epilepsia e outros depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.
A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.
Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. Polaryn® 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 Polaryn® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.
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.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
Modo de uso: Polaryn® é indicado para uso oral.
Aspecto físico: Solução de cor vermelha.
Características Organolépticas: Solução de cor vermelha com aroma de framboesa.
Posologia:
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). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6mg, (ou seja, 15mL/dia), é suficiente.
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).
Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com essa última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez. Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.
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.
PODERÁ OCORRER SONOLÊNCIA LEVE OU MODERADA DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO. OUTROS EFEITOS QUE PODERÃO OCORRER COM O USO DE ANTI-HISTAMÍNICOS, INCLUINDO POLARYN®, SÃO: URTICÁRIA, COCEIRA, PRURIDO, 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 SECA, SEDAÇÃO, AGITAÇÃO, PERDA DE APETITE, FRAQUEZA, NERVOSISMO, AUMENTO DA QUANTIDADE DE MICÇÕES, DOR AO URINAR, AZIA, VISÃO BORRADA. PODERÃO OCORRER ALTERAÇÕES NO CORAÇÃO, NO SANGUE, NEUROLÓGICAS, NO ESTÔMAGO E INTESTINO, NAS VIAS URINÁRIAS, GENITAIS E RESPIRATÓRIAS.
Conduta em caso de superdose: Este medicamento deve ser utilizado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando também a bula do produto.
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.
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.

175

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Características farmacológicas: O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.
Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero dexclorfeniramina.
Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7ng/mL, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.
Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24µg/mL, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.
Indicações: Polaryn® é indicado em alergias, urticária, prurido, rinites alérgica, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.
CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA OU A OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS DE ESTRUTURA QUÍMICA SIMILAR CONTRAINDICA SEU USO. POLARYN®, 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).
Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Polaryn® é indicado para uso oral.
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: A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.
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). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6mg, (ou seja, 15mL/dia) é suficiente.
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).
ADVERTÊNCIAS: OS PACIENTES QUE OPERAM MÁQUINAS OU DIRIGEM VEÍCULOS DEVEM SER ADVERTIDOS DA POSSIBILIDADE DE SONOLÊNCIA. OS ANTI-HISTAMÍNICOS DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES PORTADORES DE GLAUCOMA, ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE, OBSTRUÇÃO PILORODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, ASMA BRÔNQUICA, HIPERTIREOIDISMO. OS ANTI-HISTAMÍNICOS TÊM EFEITO ADITIVO COM O ÁLCOOL E OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, COMO SEDATIVOS, HIPNÓTICOS E TRANQUILIZANTES.
Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Polaryn® 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 estabelecido se o Polaryn® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.
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:
Idosos: Os anti-histamínicos podem causar maior sedação e hipotensão, em pacientes com mais de 60 anos.
Crianças: Os anti-histamínicos podem causar excitação, em crianças de baixa idade. Polaryn® não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da MAO e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.
Interações medicamentosas: Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool,

175