

POLARATUSS[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução oral

maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/mL

sulfato de pseudoefedrina 4mg/mL

guaifenesina 20 mg/mL



POLARATUSS®

maleato de dexclorfeniramina – DCB: 02839

sulfato de pseudoefedrina – DCB: 07522

guaifenesina – DCB: 04545

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

POLARATUSS® solução oral - Embalagem contendo um frasco de 120 mL + copo-medida.

USO ORAL ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de POLARATUSS® contém:

maleato de dexclorfeniramina.....	0,4mg
sulfato de pseudoefedrina	4mg
guaifenesina	20mg
Excipientes q.s.p.	1mL

(sacarose, sorbitol, sacarina sódica, mentol, aroma de limão, aroma de groselha, álcool etílico, benzoato de sódio, propilenoglicol e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: POLARATUSS® combina a ação anti-histamínica (antialérgica) do maleato de dexclorfeniramina com as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina; a guaifenesina aumenta a eliminação das secreções do trato respiratório e facilita a expectoração.

Indicações do medicamento: POLARATUSS® é indicado para o alívio das complicações associadas a processos alérgicos e manifestações alérgicas de doenças respiratórias.

Riscos do medicamento: POLARATUSS® não deve ser utilizado em recém-nascidos e prematuros; em pacientes fazendo ou que fizeram tratamento no intervalo de 2 semanas com inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO); em pacientes com hipertensão grave, coronariopatia grave ou hipertireoidismo; em pacientes que já tiveram qualquer alergia ou reação anormal a algum dos componentes da fórmula, a compostos adrenérgicos ou outros com estrutura química semelhante.

Recomenda-se evitar atividades que exijam estado de alerta, como dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar agitação, especialmente em crianças.

Não está estabelecido se o uso de POLARATUSS® pode acarretar riscos durante a gravidez. Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno; dessa forma, recomenda-se precaução no uso em mães que estão amamentando. A interferência da pseudoefedrina em relação ao desenvolvimento anormal do feto não está estabelecida devido às poucas informações clínicas, por isso, esta substância não deve ser utilizada indiscriminadamente durante a gravidez, principalmente nos três primeiros meses.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

A segurança e eficácia de POLARATUSS® em crianças menores de dois anos de idade não está estabelecida. Os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos. Esses pacientes também são sensíveis com simpatomiméticos.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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

POLARATUSS® deve ser usado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução intestinal, hipertrofia prostática ou obstrução de colo vesical, doença cardiovascular, aumento da pressão intraocular, hipertireoidismo, diabetes *mellitus* ou angina.



Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Outros depressores do SNC como tranquilizantes, sedativos e hipnóticos podem interagir com a dexclorfeniramina. **Informe ao seu médico os medicamentos que esteja fazendo uso e os que usou recentemente.** Durante o tratamento, o uso de qualquer outro medicamento somente deverá ser feito com o conhecimento do seu médico.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Aspecto físico: **POLARATUSS®** é uma solução transparente límpida.

Características organolépticas: **POLARATUSS®** apresenta sabor e odor de menta.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5 ou 10 mL, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5 ou 5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25 ou 2,5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte o seu médico.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: a reação adversa mais frequente com o uso do produto é a sonolência. Outras reações desagradáveis podem ocorrer (hipotensão, dificuldade de urinar, sudorese, boca seca, nervosismo, náusea, palpitações, tremores, vertigens e dor de cabeça). **Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento.**

Conduta em caso de superdose: procure imediatamente o seu médico ou um hospital mais próximo, levando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo a quantidade exata de medicamento que foi ingerida.

Cuidados de conservação: **POLARATUSS®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. **POLARATUSS®** possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

POLARATUSS® combina a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina, as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina e as propriedades expectorantes da guaifenesina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há dados disponíveis.

INDICAÇÕES

POLARATUSS® é indicado para o alívio das complicações associadas a processos alérgicos e manifestações alérgicas de doenças respiratórias.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **POLARATUSS®** é contraindicado para recém-nascidos e prematuros; para pacientes em tratamento com inibidores da MAO ou no período de 2 semanas após sua descontinuação; para pacientes com hipertensão grave, coronariopatia grave ou hipertireoidismo; para pacientes que apresentarem



hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes, a compostos adrenérgicos ou outros com estrutura química semelhante.

POSOLOGIA

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5 ou 10 mL, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5 ou 5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25 ou 2,5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

POLARATUSS® deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução de colo vesical, doença cardiovascular, aumento da pressão intraocular, hipertireoidismo, diabetes *mellitus* ou angina. Os pacientes fazendo uso de POLARATUSS® devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas até a certificação de que o medicamento não causa sonolência. POLARATUSS® pode causar agitação, especialmente em crianças.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a gravidez e a lactação:

Não há estudos adequados e bem controlados com o uso de maleato de dexclorfeniramina, pseudoefedrina ou guaifenesina em mulheres grávidas. Desta forma, a segurança do uso de **POLARATUSS®** durante a gravidez não está estabelecida. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre de gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos anti-histamínicos. Não se sabe se a droga é excretada no leite materno, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

Categoria C para gravidez segundo FDA.

Uso pediátrico

A segurança e eficácia do produto em crianças com menos de 2 anos de idade não está estabelecida.

Uso em pacientes idosos

Os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos. Esses pacientes também são mais susceptíveis ao desenvolvimento de reações adversas a simpatomiméticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os inibidores da MAO prolongam e intensificam a ação dos anti-histamínicos; pode ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. Os anti-histamínicos podem inibir a atividade dos anticoagulantes orais. Anti-histamínicos devem ser descontinuados aproximadamente 48 horas antes da realização de exames dermatológicos (exame de pele), uma vez que podem impedir ou reduzir reações que seriam positivas para indicadores de reatividade dérmica. A coadministração de medicamentos contendo pseudoefedrina e inibidores da MAO têm sido associadas com reações hipertensivas, incluindo crise hipertensiva. Dessa forma, POLARATUSS® não deve ser administrado a pacientes tratados com um inibidor da MAO ou no período de duas semanas da descontinuação de tal tratamento devido ao risco de se precipitar uma grave crise hipertensiva. A pseudoefedrina não deve ser associada a bloqueadores ganglionares que potencializa reações de drogas simpatomiméticas; não deve ser associado a agentes bloqueadores adrenérgicos, uma vez que antagoniza a ação hipotensiva destes agentes. Poderá ocorrer aumento da atividade do marca-passo ectópico quando a pseudoefedrina for associada a digitálicos. Os antiácidos aumentam a absorção da pseudoefedrina, enquanto o caolim a reduz. Interações com testes laboratoriais: a adição *in vitro* de pseudoefedrina ao soro contendo isoenzima cardíaca MB da fosfoquinase creatina sérica inibe a atividade da enzima

progressivamente. A guaifenesina tem demonstrado produzir uma interferência na cor de certos parâmetros laboratoriais clínicos de ácido 5- hidroxindolacético (5-HIAA) e ácido vanilmandélico (VMA).

REAÇÕES ADVERSAS

O médico deve estar alerta quanto a possibilidade de qualquer efeito adverso associado com medicamentos anti-histamínicos e simpatomiméticos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos adversos dos anti-histamínicos incluem reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais, genitourinárias e respiratórias. Efeitos adversos gerais como urticária, rash medicamentoso, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, frio, ressecamento da boca, nariz e garganta têm sido relatados. Reações adversas simpatomiméticas incluem depressão do SNC, inquietação, ansiedade, medo, tensão, insônia, tremores, convulsões, fraqueza, vertigem, tontura, dor de cabeça, rubor, palidez, dificuldade respiratória, sudorese, náuseas, vômito, anorexia, espasmos musculares, poliúria, disúria, espasmo do esfíncter vesical e retenção urinária. Os efeitos cardiovasculares associados aos simpatomiméticos incluem hipertensão, palpitações, taquicardia, arritmias, dor anginal, mal-estar precordial e colapso cardiovascular. Não há relatos de reações adversas graves com guaifenesina. Náuseas, distúrbios gastrointestinais e sonolência têm sido relatados com pouca frequência.

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 5,0 mg/kg.

Sinais e sintomas: os efeitos da superdose anti-histamínica podem variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, redução do estado de alerta mental e colapso cardiovascular) até estímulo (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito. Outros sinais e sintomas podem ser tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão. O estímulo ocorre com mais frequência em crianças, assim como os sinais e sintomas do tipo atropínico (boca seca, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão, hipertermia e sintomas gastrointestinais). Em altas doses, os simpatomiméticos podem causar vertigem, dor de cabeça, náusea, vômito, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitações, dificuldade para urinar, fraqueza e tensão muscular, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem sofrer psicose tóxica com delírios e alucinações. Algumas podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

Tratamento: considerar as medidas padrões para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como adsorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água. A administração de lavagem gástrica deve ser considerada. Os agentes de escolha para a lavagem são as soluções salinas isotônicas e meio-isotônicas. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A diálise tem pouco valor na intoxicação com anti-histamínicos. Após administrar-se o tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica. O tratamento dos sinais e sintomas da superdose são sintomáticos e de suporte. Estimulantes (agentes analépticos) não devem ser usados. Podem ser usados vasopressores para tratar a hipotensão. Barbitúricos de curta ação, diazepam e paraldeído podem ser administrados para controlar crises convulsivas. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode ser tratada com cobertores hipotérmicos. A apneia é tratada com medidas ventilatórias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO



Reg. MS.: 1.1560.0146

Farm. Resp.: Dr^a. Michele Caldeira Landim CRF/GO: 5122

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 - Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090

Goiânia - GO - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira