

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POLARAMIN 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Desclorfeniramina maleato 1 g / 100 g.

Eccipienti: Alcool cetilico

Esteri etossilati della lanolina

Metile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Polaramin 1% crema è indicato per il trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, eritemi solari e punture di insetti.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Applicare la crema sulla parte interessata con lieve massaggio per favorire la penetrazione in profondità, 2-3 volte al giorno, a seconda della intensità del sintomo infiammatorio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Polaramin 1% crema non è per uso oftalmico.

Polaramin 1% crema è ben tollerato ma il suo uso, specie se prolungato, può dar luogo come per tutti i prodotti topici, a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento e istituire terapia idonea. Evitare l'applicazione su zone molto estese in presenza di abrasioni per evitarne un assorbimento sistemico.

Se assorbito, può causare eccitabilità, specialmente nei bambini.

Non applicare su superfici essudanti, su piaghe vive, su zone di cute con vescicole, organi genitali, mucose.

L'esposizione al sole delle zone trattate può dar luogo a fenomeni di fotosensibilizzazione.

Interrompere l'uso di **Polaramin 1% crema** se si manifesta una sensazione di bruciore o eruzione cutanea, o se la condizione originale persiste o se si sviluppa irritazione.

Evitare bendaggio occlusivo.

L'uso di antistaminici deve essere interrotto circa 48 ore prima di effettuare dei test cutanei poiché questi medicinali possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

Il medicinale contiene:

- alcool cetilico e esterî etossilati della lanolina che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto);
- metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

- un aroma a sua volta contenente limonene e linalolo. Limonene e linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

L'applicazione locale di **Polaramin 1% crema** può provocare bruciore, eruzioni cutanee e reazioni di fotosensibilizzazione. Dopo l'applicazione topica di antistaminici su estese aree cutanee, sono stati riportati effetti indesiderati sistemici.

Segnalazioni delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione, <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

A tutt'oggi non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'uso di **Polaramin 1% crema**.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria Farmacoterapeutica: Antistaminici per uso topico.

Codice ATC: D04AA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Studi farmacologici effettuati con gli isomeri otticamente attivi della clorfeniramina e con la miscela racemica mostrano che l'attività antistaminica risiede primariamente nel composto destrogiro, che possiede una potenza antistaminica doppia rispetto alla forma racemica.

La d-clorfeniramina maleato è l'isomero destrogiro della clorfeniramina ed è dotato di proprietà anticolinergiche e sedative di intensità da lieve a modesta.

Gli antistaminici competono con l'istamina per i siti recettoriali H₁ posti sulle cellule effettrici e vengono usati in clinica nella prevenzione o attenuazione di numerose manifestazioni allergiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli antistaminici vengono rapidamente assorbiti dall'apparato gastrointestinale e dal sito di iniezione, non sono assorbiti significativamente dalla cute integra. La presenza di allantoina conferisce a **Polaramin 1% crema** un'azione antiinfiammatoria e cicatrizzante.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

La tossicità acuta di (DL₅₀) è risultata nel ratto di 188 mg/kg per os e di 84 mg/kg i.p. e nel topo di 330 mg/kg per os e di 82 mg/kg i.p.

Da uno studio di oncogenicità nel ratto per 103 settimane la clorfeniramina non ha indotto un incremento di incidenza di tumori nel gruppo dei trattati rispetto a quello dei controlli.

La clorfeniramina non è risultata teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Allantoina
Glicerina
Sorbitolo 70%
Glicerile monostearato
Spermaceti
Alcool cetilico
Esteri etossilati della lanolina
Metile p-idrossibenzoato
Paraffina liquida
Essenza naturale di lavanda
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non è stata riscontrata alcuna incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni.
Validità dopo la prima apertura: 7 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio con tubo da 25 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Spa Viale Certosa 130
20156 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 018554081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 1991 / Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: