



MINI BULA  
EXCLUSIVO PARA MATERIAL  
PROMOCIONAL

Revisão: 01  
Atualizado em: 08/03/2016  
Págs.: 1/2

**REGISTRO: COSMED**  
**MARCA: POLARAMINE® EXPECTORANTE**  
**ATIVOS: MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 2MG + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 20MG + GUAIFENESINA 100MG**  
**APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 120ML + COPO DOSADOR**

**Polaramine® Expectorante – maleato de dexclorfeniramina 2mg + sulfato de pseudoefedrina 20mg + guaifenesina 100mg.** MS 1.0093.0127. **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL. USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS. INDICAÇÕES:** indicado para o tratamento dos sintomas alérgicos e para facilitar a expectoração de pacientes portadores de infecções agudas das vias aéreas superiores. **CONTRAINDICAÇÕES:** contraindicado para pacientes em tratamento com inibidores da monoamino oxidase (IMAO) ou no período de duas semanas após sua descontinuação; para pacientes com hipertensão arterial grave, doença isquêmica crônica do coração grave ou hipertireoidismo; para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, a compostos adrenérgicos ou outros com estrutura química semelhante. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Polaramine® Expectorante deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução do duodeno, hiperplasia da próstata ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, glaucoma, hipertireoidismo, *diabetes mellitus* ou angina pectoris. **Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE. Este medicamento contém ÁLCOOL. Este medicamento pode causar doping. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Interações medicamento-medimento:** os inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos: pode ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de álcool, antidepressivos tricíclicos, barbituratos ou outros depressores do sistema nervoso central podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos que devem ser descontinuados aproximadamente 48 horas antes da realização de exames dermatológicos, uma vez que podem impedir ou reduzir reações que seriam positivas para indicadores da reatividade dérmica. A coadministração de medicamentos contendo pseudoefedrina e inibidores da MAO tem sido associada à aumentos da pressão arterial, incluindo crise hipertensiva. Dessa forma, Polaramine® Expectorante não deve ser administrado a pacientes tratados com inibidores 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, como o cloridrato de mecamilamina, que potencializa reações de drogas simpatomiméticas; e não deve ser associada a agentes bloqueadores adrenérgicos, uma vez que antagoniza a ação hipotensiva destes medicamentos. Poderá ocorrer aumento na atividade de marca-passo ectópico quando a pseudoefedrina for associada a digitálicos. Os antiácidos aumentam a velocidade de absorção da pseudoefedrina, enquanto o caolim a reduz. **Interações medicamento-exame laboratorial:** o tratamento com Polaramine® Expectorante deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste cutâneos para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados. **REAÇÕES ADVERSAS: Dexclorfeniramina: Reação comum: >1/100 e <1/10 (>1% e <10%):** sonolência e espessamento das secreções brônquicas. **Sulfato de pseudoefedrina: Reação comum: >1/100 e <1/10 (>1% e <10%):** insônia e nervosismo. **Guaifenesina: Reação rara: >1/10.000 e <1.000 (>0,01% e < 0,1%):** náuseas e vômitos; diarreia; dor epigástrica e sonolência. **POSOLOGIA: Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:** 5 ou 10mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). **Crianças de 6 a 12 anos de idade:** 2,5 ou 5mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). **Crianças de 2 a 6 anos de idade:** 1,25mL ou 2,5mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. MB01/16. Mês/ano**

Executado por: JULIANA COLONELLI

Aprovado Regulatórios: VALÉRIA MEREU

Aprovado Área Médica: MÁRCIO ELIAS



**MINI BULA  
EXCLUSIVO PARA MATERIAL  
PROMOCIONAL**

Revisão: 01  
Atualizado em: 08/03/2016  
Págs.: 2/2

**REGISTRO: COSMED  
MARCA: POLARAMINE® EXPECTORANTE  
ATIVOS: MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 2MG + SULFATO DE  
PSEUDOEFDINA 20MG + GUAIFENESINA 100MG  
APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 120ML + COPO DOSADOR**

**A mini bula deve ter no mínimo de 2mm.**

*Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, **uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada (incluindo logomarca).***

**Contraindicação:** contraindicado para pacientes em tratamento com inibidores da monoamino oxidase (IMAO) ou no período de duas semanas após sua descontinuação.

**Interação Medicamentosa:** os inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos: pode ocorrer hipotensão grave.

**Executado por:** JULIANA COLONELLI

**Aprovado Regulatórios:** VALÉRIA MEREU

**Aprovado Área Médica:** MÁRCIO ELIAS