



POLARATUSS[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/mL

sulfato de pseudoefedrina 4 mg/mL

guaifenesina 20 mg/mL



Polaratuss®
maleato de dexclorfeniramina – DCB: 02839
sulfato de pseudoefedrina – DCB: 07522
guaifenesina – DCB: 04545

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Polaratuss®

Nome genérico: maleato de dexclorfeniramina (DCB: 02839) + sulfato de pseudoefedrina (DCB: 07522) + guaifenesina (DCB: 04545)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Solução oral (0,4 mg/ mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL) - Embalagem contendo um frasco de 120 mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Polaratuss®** contém:

maleato de dexclorfeniramina.....0,4 mg

sulfato de pseudoefedrina.....4 mg

guaifenesina.....20 mg

Excipientes qsp:..... 1 mL

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Polaratuss® é indicado para o tratamento dos sintomas alérgicos e para facilitar a expectoração de pacientes portadores de infecções agudas das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral combina a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina, as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina e as propriedades expectorantes da guaifenesina.

Um estudo realizado com a combinação de dexclorfeniramina e pseudoefedrina demonstra que esta associação melhora os sintomas do resfriado comum¹.

A guaifenesina tem sido utilizada no tratamento sintomático da tosse associada às várias condições respiratórias, sendo efetiva na diminuição da frequência e da intensidade da tosse seca e da tosse produtiva.^{2,3}

Este medicamento tem efeito benéfico por apresentar ação expectorante, aumentando o volume e diminuindo a viscosidade da secreção respiratória, o que facilita sua eliminação e por inibir a sensibilidade do reflexo da tosse em pacientes com infecções agudas das vias aéreas superiores⁴.

Referências bibliográficas:

1. Virtanen H. A slow release combined preparation (dexchlorpheniramine + pseudoephedrine) for symptomatic treatment of the common cold. The journal of Laryngology and Otology. 1983;97:159-63.
2. Robinson RE, Cummings WB, Deffenbaugh BS. Effectiveness of guaifenesin as an expectorant: a cooperative double-blind study. Curr Ther Res. 1977; 22:284-96.
3. Kuhn JJ, Hendley JO, Adams KF, et al. Antitussive effect of guaifenesin in young adults with natural colds. Chest. 1983;82:713-8.
4. Dicipinigaitis PV, Gayle YE. Effect of guaifenesin on cough reflex sensitivity. Chest. 2003;124: 2178-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexclorfeniramina tem como mecanismo de ação básico o bloqueio dos receptores H1 da histamina, antagonizando muitos dos efeitos característicos dessa substância e aliviando as manifestações alérgicas. Experimentos in vitro e in vivo da potência antihistamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero, a dexclorfeniramina. Após administração oral de 4 mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis plasmáticos. A concentração plasmática máxima foi de aproximadamente 7 mg/mL, alcançada após 3 horas da administração, e meia-vida variou de 20 a 24 horas. A droga e seus metabólitos são primariamente excretados pela urina. O sulfato de



pseudoefedrina é bem absorvido após administração oral. Este composto é resistente à ação da monoamina oxidase entre 43% e 96% da dose oral são excretados na forma não modificada na urina.

A guaifenesina é bem absorvida após a administração oral, apresenta uma meia-vida de eliminação de uma hora, é metabolizada no sangue à beta-2-metoxifenoxi-ácido láctico e excretado pelos rins.

A resposta anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina inicia-se em 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Polaratuss**[®] é contraindicado para pacientes em tratamento com inibidores da monoamina 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 é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso durante a gravidez e lactação

Não há estudos adequados e bem controlados com o uso de maleato de dexclorfeniramina, pseudoefedrina ou guaifenesina em mulheres grávidas. Dessa forma, a segurança do uso deste medicamento durante a gravidez não está estabelecida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Só deverá ser usado durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se for extremamente necessário e sob estrito acompanhamento médico. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre da gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos anti-histamínicos.

Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno. Contudo, uma vez que é sabido que certos anti-histamínicos são excretados no leite materno, recomenda-se precaução quando da utilização deste medicamento em mães que estão amamentando.

Deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Este medicamento 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 vesical, doença cardiovascular, glaucoma, hipertireoidismo, diabetes mellitus ou angina pectoris.

Polaratuss[®] pode causar sonolência.

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

Uso em pacientes pediátricos

Este medicamento pode causar agitação e inquietação, especialmente em crianças.

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças menores de dois anos de idade não estão estabelecidas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Uso em pacientes geriátricos

Anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos de idade. Estes pacientes também são mais susceptíveis ao desenvolvimento de reações adversas aos simpatomiméticos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

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, **Polaratuss**[®] 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

A adição in vitro de pseudoefedrina ao soro contendo isoenzima cardíaca MB da fosfoquinase creatina sérica inibe progressivamente a atividade desta enzima. A guaifenesina interfere na cor de certos exames laboratoriais clínicos de ácido 5-hidroxiindolacético (5- HIAA) e ácido vanilmandélico (VMA).

O tratamento com **Polaratuss**[®] deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste cutâneos para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Polaratuss® solução oral apresenta-se como uma solução transparente límpida de odor e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é indicado para uso oral.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 5 mL ou 10 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 40 mL ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 2,5 mL ou 5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 20 mL ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 1,25 mL ou 2,5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 10 mL ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de **Polaratuss®** são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e < 1/10)

Reação incomum (>1/1.000 e 1/100)

Reação rara (>1/10.000 e < 1.000)

Reação muito rara (< 1/10.0000).

Dexclorfeniramina:

Reação comum: >1/100 e <1/10 (>1% e < 10%): sonolência e espessamento das secreções brônquicas.

Reação rara: >1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%):

Gerais: urticária; erupções na pele; choque anafilático, resposta fotoalérgica a droga; sudorese excessiva; calafrios; boca, nariz e garganta secos e astenia;

Cardiovasculares: hipotensão arterial, cefaleia, taquicardia e extrassístoles;

Hematológicos: anemia hemolítica, anemia hipoplásica, trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: sedação, vertigem, distúrbios de coordenação motora, fadiga, desorientação, agitação e inquietação, nervosismo, tremor, irritabilidade, insônia, euforia, parestesia, visão subnormal, diplopia, tontura, zumbido, labirintite, histeria, neurite e convulsão;

Gastrintestinais: dor epigástrica, anorexia, náuseas, vômitos; diarreia e obstipação;

Geniturinários: poliúria, disúria, retenção urinária; menstruação irregular;

Respiratórios: sensação de aperto no tórax, dificuldade respiratória e desconforto nasal.

Sulfato de pseudoefedrina:

Reação comum: >1/100 e < 1/10 (< 1% e <10%): insônia e nervosismo.

Reação incomum: >1/1.000 e < 1/100 (0,1% e < 1%): sonolência, tontura, sudorese excessiva, tremores, palidez, cefaleia, taquicardia, náuseas, vômitos, disúria, astenia;

Reação rara: >1/10.000 e < 1.000 (>0,01% e < 0,1%): hipertensão arterial, bradicardia, arritmias, alucinações, dispneia.

Outros possíveis eventos adversos dos agentes simpatomiméticos incluem: depressão do sistema nervoso central; ansiedade; medo, convulsões, rubor, anorexia, contratura muscular, angina pectoris, choque acompanhado por hipotensão e retenção urinária.

Guaifenesina:

Reação rara: >1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e <0,1%): náuseas e vômitos; diarreia; dor epigástrica e sonolência.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, 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.

Sintomas: Os efeitos da superdose anti-histamínica podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central (sedação, apneia, torpor e choque) até estímulo (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) e óbito. Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão subnormal e hipotensão. O estímulo ocorre com mais frequência em crianças, assim como os sinais e sintomas do tipo atropínicos (boca seca, pupila fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais). Em altas doses, os simpatomiméticos podem causar vertigem, cefaleia, náuseas, vômitos, sudorese, poliúria, taquicardia, dor precordial, disúria, astenia, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem sofrer psicose com delírios e alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, choque, convulsões, coma e insuficiência respiratória.

Tratamento: considerar as medidas padrão 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-isotônico. Os agentes cárticos salinos atraem água para o intestino 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 tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica. O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e de suporte. Estimulantes (agentes analépticos) não devem ser usados. Podem ser usados vasopressores para tratar a hipotensão arterial. 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.



Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.1560.0146

Farm. Resp.: Dra. 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 12/03/2018.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2017	2302586/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula com o seguintes objetivos: - Realizar correções textuais; - Adequação no item: modo de uso	VPS	Solução oral
19/12/2017	2302639/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula com o seguinte objetivo: - Inclusão da frase: “Medicamento similiar equivalente ao medicamento de referência”	VPS	Solução oral
22/12/2020	4609282/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula com o seguinte objetivo: - Adequação ao medicamento de referência publicado na lista de medicamentos de referência em 16/10/2020 e inclusão da bula do profissional de saúde no Bulário eletrônico da Anvisa.	VPS	Solução oral
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Notifica Alteração de texto de Bula do medicamento POLARATUSS (maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina), com seguinte objetivo de realizar correções ortográficas ao longo do texto para melhor entendimento do consumidor.	VPS	Solução oral