

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Polaramine, tabletten 2 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Polaramine bevat dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat als werkzame stof.
De tabletten bevatten 2 mg dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Polaramine is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische aandoeningen:

- allergische aandoeningen van de ademhalingswegen zoals hooikoorts en niet-seizoengebonden allergische rhinitis;
- allergische huidaandoeningen: urticaria;
- andere overgevoelighedsreacties: geneesmiddelenallergie, voedingsmiddelenallergie, allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en personen die ouder zijn dan 12 jaar:

1 tablet 3 à 4 maal per dag.

Maximale dagelijkse dosis: 6 tabletten (12 mg).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

Een halve tablet 3 à 4 maal per dag.

Maximale dagelijkse dosis: 6 maal een halve tablet (6 mg).

4.3 Contra-indicaties

Polaramine is gecontraïndiceerd:

- bij patiënten met een overgevoeligheid dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat of voor één van de hulpstoffen, of voor geneesmiddelen met een gelijkaardige chemische structuur;
- bij patiënten die een behandeling met MAO-remmers krijgen of binnen twee weken na stopzetting van een dergelijke behandeling;
- bij pasgeborenen en prematuren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Polaramine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nauwehoekglaucoom, ulcus pepticum met stenose, obstructie van de pylorus/het duodenum, prostaathypertrofie of obstructie van de

blaashals, cardiovasculaire aandoeningen waaronder hypertensie en cardiale ritme- of geleidingsstoornissen, en bij patiënten met verhoogde intra-oculaire druk of hyperthyreoïdie.

Inname na de maaltijd kan een mogelijke gastro-intestinale irritatie voorkomen.

Het gebruik van Polaramine kan bij jonge kinderen leiden tot een vorm van opwinding.

Bij patiënten ouder dan 60 jaar is het risico op het optreden van duizeligheid, een sterke bloeddrukdaling of een sederend effect groter in vergelijking met jongere mensen.

Polaramine tabletten bevatten lactose; patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het sederend effect van dexchlorfeniramine wordt versterkt bij gelijktijdig gebruik van alcohol, tricyclische antidepressiva, barbituraten, of andere centraal-depressieve stoffen.
- Gelijktijdig gebruik van antihistaminica of parasymphaticolytica (zoals neuroleptica, geneesmiddelen tegen parkinson, geneesmiddelen tegen spasmen) kunnen anticholinerge effecten zoals urineretentie en droge mond potentiëren.
- MAO-remmers kunnen ook de anticholinergische werking van antihistaminica verlengen en versterken.
- Het wordt aanbevolen ongeveer 48 uur voor het uitvoeren van een huidtest de inname van antihistaminica te stoppen om fout negatieve uitslagen van de huidtest te vermijden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Aangezien er geen volledige studies bij het dier en onvoldoende klinische gegevens bij de mens beschikbaar zijn, is het risico niet bekend; bijgevolg mag Polaramine niet gebruikt worden tijdens de twee eerste trimesters van de zwangerschap tenzij, volgens de opinie van de arts, het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het eventuele risico voor de foetus. Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van dexchlorfeniramine tijdens de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen. Polaramine mag niet gebruikt worden tijdens het derde trimester aangezien prematuren en pasgeborenen ernstige reacties kunnen ondergaan die te wijten zijn aan antihistaminica.

Dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan een sederend effect hebben op het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gezien het bijwerkingenprofiel, met name sedatie, is een beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen mogelijk. Hier dient rekening mee te worden gehouden.

4.8 Bijwerkingen

De meest vaak gerapporteerde bijwerkingen van Polaramine zijn lichte tot matige slaperigheid.

Tabel 1. Deze bijwerkingen werden gemeld met Polaramine of met de klasse van sedatieve antihistaminica. (Zeer vaak > 1/10; Vaak > 1/100 < 1/10; Soms > 1/1.000 < 1/100; Zelden > 1/10.000 < 1/1.000; Zeer zelden < 1/10.000)	
Bloed- en lymfestelselaandoeningen Zeer zelden:	Hemolytische anemie, trombocytopenie en agranulocytose, hypoplastische anemie
Immuunsysteemaandoeningen Soms:	Overgevoelighedsreacties

	Zeer zelden:	Anafylactische shock
Psychische stoornissen	Soms:	Prikkelbaarheid, rusteloosheid, nervositeit, agitatie, slapeloosheid, euforie, hysterie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak: Soms: Zelden:	Sedering Vertigo, lichthoofdigheid, verwarring, verstoorde coördinatie, tremor, paresthesie, neuritis, convulsies Hoofdpijn
Oogaandoeningen	Soms:	Diplopie, troebel zicht
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms:	Tinnitus, acute labyrinthitis
Hartaandoeningen	Zelden:	Hartkloppingen, tachycardie, extrasystole
Bloedvataandoeningen	Zelden:	Hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms:	Verstopte neus, verdikking van de bronchiale secreties, piepende ademhaling, beklemmende pijn op de borst
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms:	Nausea, braken, diarree, constipatie, anorexie, epigastrisch onbehagen
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms:	Moeilijk kunnen urineren, frequente mictie, urineretentie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Soms:	Premature menstruatie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak: Zelden:	Droge mond, nasofaryngeale mucosa Toegenomen transpiratie, fotosensibiliteit, urticaria, geneesmiddelenexantheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms:	Rillingen, Vermoeidheid

4.9 Overdosering

De symptomen die als bijwerking kunnen worden waargenomen, treden versterkt op bij overdosering. In het algemeen zijn kinderen gevoeliger voor antihistaminica dan volwassenen, vooral door een betere penetratie in het centrale zenuwstelsel. Zowel depressie als stimulatie van het centrale zenuwstelsel kan voorkomen. Bij kinderen overheerst aanvankelijk de stimulatie. Dit resulteert in verschijnselen als opwinding, onrust, ataxie, hallucinaties, tremoren, hyperthermie en convulsies. Uiteindelijk kunnen diep coma en ernstige hypotensie optreden. Tachycardie komt regelmatig voor. Bij volwassenen komt vaker depressie van het centrale zenuwstelsel voor, wat zich uit in slaperigheid, coma, ademhalingsdepressie en ernstige hypotensie. Voorts kunnen mydriasis, visusstoornissen, droge slijmvliezen, misselijkheid, braken, verminderde darmperistaltiek en urineretentie voorkomen.

Overweeg maagspoelen (hetgeen in verband met vertraagde maagontleding tot circa 6 uur na inname zinvol is). Hierbij worden bij voorkeur een isotone en half-isotone zoutoplossing gebruikt. Bij verminderd bewustzijn

eerst intuberen. Overweeg daarna standaardmethoden om elk niet-geabsorbeerd geneesmiddel uit de maag te verwijderen, zoals absorptie door geactiveerd kool toegediend als een suspensie met water.

Zoute laxeremiddelen houden via osmose het water vast in de darmen en kunnen daardoor nuttig zijn voor een snelle verdunning van de darminhoud. Dialyse is weinig zinvol in geval van intoxicatie door antihistaminica. Na een spoedbehandeling moet de patiënt onder medisch toezicht blijven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat is een krachtige competitieve histamine-H₁-receptor-antagonist behorende tot de groep van de alkylaminen. Het geeft een symptomatische verlichting van allergische aandoeningen.

Dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat bezit ook anticholinerge en antiserotonerge eigenschappen. Het bezit geen activiteit op de H₂-histaminereceptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat wordt snel geabsorbeerd uit de gastro-intestinale tractus en wordt vooral gemetaboliseerd in de lever.

De halfwaardetijd bedraagt 20 à 24 uur. Dexchlorfeniraminewaterstofmaleaat en zijn metabolieten worden vooral geëlimineerd via de urine. De plasmaproteïnebinding bedraagt ongeveer 70%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

gepregelatineerd maïszetmeel
lactose
maïszetmeel
magnesiumstearaat (E470b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polaramine tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 30 stuks.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 01848.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 1990
Datum van laatste verlenging: 26 maart 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 1 augustus 2022