

cenexi

Produit Polaramine

Type Notice

A x B x H 250 x 270

Fichier U358301

Version 1.0

Date 13 / 09 / 2019



Black



Technical Info

klub[®]

Polaramine[®] 5 mg / 1 ml, solution injectable maléate de dexchlorphéniramine

U358301

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE (D. Dermatologie), code ATC : R06AB02.

POLARAMINE contient de la dexchlorphéniramine qui appartient à la famille des antihistaminiques. Ces médicaments bloquent la libération d'histamine dans l'organisme (l'histamine joue un rôle important dans les allergies) et diminuent ainsi les manifestations allergiques.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Il est utilisé pour traiter les symptômes de l'urticaire aiguë. L'urticaire est une éruption cutanée caractérisée par l'apparition sur la peau de plaques rouges qui démangent (semblables aux piqûres d'orties).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais POLARAMINE:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament de la même famille que la dexchlorphéniramine (antihistaminique).
- Si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre.
- Si vous avez une pression élevée à l'intérieur de l'œil (certaines formes de glaucome).

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin si vous allaitez.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Faites attention avec POLARAMINE

Avant de commencer le traitement, prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie au long cours du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou rénale sévère) afin qu'il puisse adapter la dose de POLARAMINE que vous devez prendre,
- si vous avez plus de 65 ans et que vous avez tendance à être constipé, somnolent, à avoir des vertiges ou des troubles de la prostate.

Pendant le traitement :

- Consultez votre médecin ou un service d'urgence si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament ne traite que les manifestations de votre allergie. Il convient d'en rechercher l'origine.

Enfants et adolescents

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Autres médicaments et POLARAMINE

Ce médicament contient un antihistaminique (la dexchlorphéniramine). D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir le paragraphe "3. Comment prendre POLARAMINE ?"). Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'antihistaminiques.

Vous ne devez pas prendre de médicaments qui contiennent de l'alcool pendant le traitement.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

POLARAMINE avec des aliments et boissons

Ce médicament peut entraîner une somnolence. Cet effet est augmenté si vous consommez de l'alcool. Par conséquent, ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est possible de prendre ce médicament pendant les deux premiers trimestres de votre grossesse.

L'utilisation au cours du 3^{ème} trimestre ne doit être envisagée que si nécessaire et limitée à un usage ponctuel.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, il est déconseillé de prendre ce médicament si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament peut provoquer une somnolence et/ou une baisse de la vigilance.
- Cet effet augmente si vous consommez des boissons alcoolisées et/ou des médicaments contenant de l'alcool.
- Si vous ressentez l'un de ces effets, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Votre médecin décidera de la dose que vous devez recevoir.

La dose habituelle est de 1 ampoule à renouveler en cas de besoin 1 fois.

Mode et voie d'administration

Un professionnel de santé préparera et vous injectera ce médicament :

- soit dans une veine (voie intraveineuse),
- soit dans un muscle (voie intramusculaire),
- soit sous la peau (voie sous-cutanée).

Si vous avez utilisé plus de POLARAMINE que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera injecté par un professionnel de santé.

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de ce médicament.

Néanmoins, si vous pensez que vous avez reçu plus de POLARAMINE que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin :

- Si vous présentez des signes d'allergie au médicament tels que :
 - des rougeurs, de l'eczéma, des démangeaisons, des taches pourpres sur la peau (purpura), une urticaire,
 - un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
 - un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
- Si vous présentez des signes pouvant être causés par :
 - une baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections,
 - une diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives,
 - une baisse des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique).

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

- un état confus, des hallucinations,
- une somnolence, une baisse de la vigilance, surtout en début de traitement,
- une sécheresse de la bouche, une constipation, des troubles de la vue, une difficulté pour uriner (rétention d'urine), des palpitations du cœur,
- une baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique),
- des troubles de l'équilibre, des vertiges, des troubles de la mémoire ou de la concentration (plus fréquent chez les personnes âgées de plus de 65 ans),
- une difficulté à coordonner ses mouvements, des tremblements,
- plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER POLARAMINE 5 mg/1 ml, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient POLARAMINE

- La substance active est :

Maléate de dexchlorphéniramine 5 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

- Les autres composants sont :

L'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que POLARAMINE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml. Chaque boîte contient 5 ampoules.

cenexi

Produit Polaramine
Type Notice
A x B x H 250 x 270
Fichier U358301
Version 1.0
Date 13 / 09 / 2019



Black



Technical Info

klub[®]



Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
JULIÁN CAMARILLO, 35
28037 – MADRID
ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
ROVI
24, RUE DU DRAC
38180 SEYSSINS
FRANCE

Fabricant
CENEXI HSC
2 rue Louis Pasteur
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone :

INFORMATION PATIENT : 04 76 968 969
APPEL DEPUIS L'ÉTRANGER : +33 4 76 968 969

Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen
Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
octobre 2019

Autres
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



U358301