

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/10/2011

Dénomination du médicament

## **POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable**

Maléate de dexchlorphéniramine

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
  2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?
  3. COMMENT PRENDRE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?
  6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(R. Système respiratoire)

(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un antihistaminique, la dexchlorphénamine.

Il est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques telles que

- rhinite (exemple: rhume des foins, rhinite non saisonnière...),
- conjonctivite (inflammation de l'œil),
- urticaire

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

**Ne prenez jamais POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:**

- allergie connue aux constituants du produit et notamment aux antihistaminiques,
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement.

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable:**

**Mises en garde spéciales**

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

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

**Précautions d'emploi**

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL chez les personnes âgées:

- prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
- présentant des troubles de la prostate;

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

<p>Ce médicament contient de la dexchlorphénamine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées, (<a href="#">voir Posologie</a>).</p>
--

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

## **Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Il est possible de prendre ce médicament pendant les deux premiers trimestres de votre grossesse. L'utilisation au cours du 3<sup>ème</sup> 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. Il est donc déconseillé chez la femme qui allaite.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence ou de baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Il est préférable de commencer ce traitement un soir.

Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

3. COMMENT PRENDRE POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte et enfant de plus de 12 ans: 1 comprimé, 3 à 4 fois par jour.

Enfant de 6 à 12 ans: 1/2 comprimé, 2 ou 3 fois par jour.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

### **Fréquence d'administration**

Elles doivent être espacées de 4 heures au minimum.

Compte tenu de l'effet de somnolence de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement un soir.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement doit être courte.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, arrêter le traitement et prévenir immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

• **Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN:**

○ Réactions allergiques:

- de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);
- œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);
- choc anaphylactique;
- 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;
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignement de nez ou des gencives.
- **D'autres effets indésirables peuvent survenir:**
  - Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.
  - Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé),
  - Incoordination motrice, tremblements,
  - Confusion, hallucinations,
  - Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.
- Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

### **Que contient POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable ?**

#### **La substance active est:**

Maléate de dexchlorphéniramine  
..... 2 mg

Pour un comprimé sécable.

#### **Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que POLARAMINE 2 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 28 ou 30.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MSD FRANCE

34, avenue Leonard de Vinci

92400 COURBEVOIE

Exploitant

MSD FRANCE

34, avenue Leonard de Vinci

92400 COURBEVOIE

Fabricant

SCHERING-PLOUGH

Rue Louis Pasteur

14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.