

Prospecto: información para el usuario

Polaracrem 2 mg/g + 5 mg/g crema Maleato de dexclorfeniramina/alantoína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Polaracrem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Polaracrem
3. Cómo usar Polaracrem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polaracrem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Polaracrem y para qué se utiliza

Polaracrem proporciona alivio temporal de las molestias debidas a la irritación menor de la piel, picor, quemaduras de sol y picaduras de insectos, en adultos y niños a partir de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Polaracrem

No use Polaracrem:

- si es alérgico al maleato de dexclorfeniramina, a la alantoína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Polaracrem.

- Polaracrem no es apto para uso oftálmico.
- Polaracrem no se deberá aplicar en la piel con ampollas, dañada o en áreas húmedas, ni alrededor de los ojos, los genitales u otras membranas mucosas.
- Evite cubrir la zona tratada con vendajes, pañales o plástico.
- No deberá exponer a la luz solar las zonas de la piel tratadas con Polaracrem.
- Si usted presenta sensación de quemadura, urticaria, persisten las molestias o bien se desarrolla irritación en la zona tratada, deberá discontinuar el uso de Polaracrem.
- Si usted va a utilizarlo durante un periodo largo o en áreas extensas de la piel, especialmente en niños.
- Si el producto se absorbe por la piel, puede causar excitabilidad, especialmente en niños.
- Polaracrem no debe ser ingerido. Este medicamento es únicamente para uso cutáneo.

Niños

Polaracrem puede ser usado en niños a partir de 2 años de edad.
Evitar el uso prolongado o en áreas extensas de la piel.

Uso de Polaracrem con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No aplicar sobre la misma zona de piel otros antihistamínicos, ni tomar al mismo tiempo que otros antihistamínicos no cutáneos cuando se está en tratamiento con este medicamento, debido a la posible absorción sistémica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad en el uso de Polaracrem en mujeres embarazadas ni en el periodo de lactancia.

Polaracrem no puede administrarse durante el tercer trimestre del embarazo debido a que el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones graves a los antihistamínicos.

Durante los 2 primeros trimestres de embarazo sólo se utilizará Polaracrem si su médico lo considera necesario.

Se desconoce si Polaracrem es eliminado por la leche materna por lo que si está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Interacción con pruebas de laboratorio

El tratamiento con Polaracrem se debe suspender al menos, 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea de alergia, ya que puede enmascarar el resultado de estas pruebas.

Polaracrem contiene alcohol cetílico y parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

3. Cómo usar Polaracrem

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Aplique una fina capa de Polaracrem, cubriendo completamente sólo la zona afectada, de 2 a 4 veces al día. Lavarse las manos después de cada aplicación.

Uso en niños

Polaracrem no está indicado en niños menores de 2 años.

Si después de 7 días de tratamiento no mejora o aparecen otros síntomas, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico.

Si usa más Polaracrem del que debe

Si ha utilizado más Polaracrem de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los antihistamínicos aplicados cutáneamente pueden causar sequedad, escozor y erupción de piel. Con menos frecuencia se pueden producir reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

Con el empleo de Polaracrem se deberá considerar la posibilidad de que ocurran efectos adversos sistémicos comunes a los antihistamínicos, especialmente si se aplica en áreas extensas de la piel.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Polaracrem

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Polaracrem

- Los principios activos son maleato de dexclorfeniramina y alantoína.
- Cada gramo de crema contiene 2 mg de maleato de dexclorfeniramina y 5 mg de alantoína.
- Los demás componentes (excipientes) son parahidroxibenzoato de metilo (E-218), glicerol (E-422), sorbitol (E-420), parafina líquida, monoestearato de glicerol, palmitato de cetilo, alcohol cetílico, alcohol de lanolina etoxilado, esencia de lavanda (perfume, ftalato de dietilo, dipropilenglicol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco.

Tubo de aluminio con 20 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid - España

Responsable de la fabricación:

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)