ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLARAMINE 2mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maléate de dexchlorphéniramine..... 2 mg

Pour un comprimé sécable

Excipient à effet notoire : Lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS. La durée du traitement doit être courte.

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 d'administration

Voie orale.

Les prises seront espacées de 4 heures au minimum. Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif de la dexchlorphéniramine.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;

- Enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique;

- En raison de la présence de dexchlorphéniramine: risque de glaucome par fermeture de l'angle, risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.

- Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, en raison de la présence de dexchlorphéniramine en cas d'allaitement. (Voir rubrique grossesse et allaitement)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes allergiques (détresse respiratoire, ?dème, lésions cutanées...) ou de signes associés d'affection virale, la conduite à tenir devra être réévaluée.

Ce médicament contient du lactose.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

La dexchlorphénamine doit être utilisée avec prudence :

- Chez le sujet âgé présentant :
  - une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation ;
  - une constipation chronique (risque d'iléus paralytique) ;
  - une éventuelle hypertrophie prostatique ;

- En cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévères, en raison du risque d'accumulation.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) pendant le traitement est déconseillée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

- Alcool : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

- Autres dépresseurs du système nerveux central (antidépresseurs sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques

et antitussifs), méthadone, neuroleptiques, anxiolytiques). Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques). Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

- Aspect malformatif (1er trimestre) : Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la dexchlorphéniramine ; en clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif particulier de la dexchlorphéniramine.

- Aspect foetotoxique (2ème et 3ème trimestre): Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques des phénothiazines (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de la mise en route de l'alimentation, tachycardies, troubles neurologiques...).

Compte-tenu de ces données : ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant les 2 premiers trimestres de la grossesse; et son utilisation ne doit être envisagée au cours du 3ème trimestre que si nécessaire, en se limitant, à un usage ponctuel. Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

Allaitement

Il existe un passage faible mais réel de la dexchlorphéniramine dans le lait maternel. Compte-tenu des propriétés sédatives de ce médicament, la prise de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer le traitement un soir.

4.8. Effets indésirables

Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques) :

- Effets neurovégétatifs : sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement ;

- Effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire ; hypotension

orthostatique ; troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé ; incoordination motrice, tremblements ; confusion mentale, hallucinations ;

- Plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie ;

- Réactions de sensibilisation : érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante, ?dème, plus rarement ?dème de Quincke, choc anaphylactique ;

- Effets hématologiques : leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, anémie hémolytique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes d'un surdosage en dexchlorphéniramine :

- Convulsions (notamment chez le nourrisson et l'enfant),

- Troubles de la conscience,

- Coma.

Un traitement symptomatique en milieu spécialisé sera institué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique à usage systémique, code ATC : R06AB02

Dexchlorphéniramine: antihistaminique H1, à structure propylamine (alkylamine substituée), qui se caractérise par un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale ; un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques, un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique). Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité de la dexchlorphéniramine est comprise entre 25 et 50%. Il existe un effet de premier passage hépatique important.

Distribution

Le temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale est de 2 à 6 heures, mais l'effet est maximal 6 heures après la prise. La durée de l'effet varie de 4 à 8 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est de 72%.

Biotransformation

Le métabolisme est hépatique et conduit à un métabolite inactif par déméthylation.

Élimination

L'élimination est rénale, avec une proportion comparable de produit éliminé sous forme inchangée ou métabolisée. La demi-vie d'élimination est comprise entre 14 et 25 heures.

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

Variations physiopathologiques :

- L'insuffisance hépatique ou rénale augmente la demi-vie de la dexchlorphéniramine.
- La dexchlorphéniramine traverse le placenta et passe dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée constituée d'un film en poly(chlorure de vinyle)/PCTFE et d'un film en aluminium, de 10, 14 ou 15 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 308 489 4 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (poly(chlorure de vinyle)/PCTFE/aluminium)

- 342 273-0 ou 34009 342 273 0 1 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (poly(chlorure de vinyle)/PCTFE/aluminium)

- 342 274-7 ou 34009 342 274 7 9 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (poly(chlorure de vinyle)/PCTFE/aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.