FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SANODIN 20 mg/g pomada bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada bucal contiene:

Carbenoxolona disódica……. 20 mg

Excipientes:
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada bucal.
La pomada es de color beige o marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de pequeñas aftas o úlceras bucales (menores de 1 cm), también conocidas como "llagas" que aparecen habitualmente en la parte interna de los labios y mejillas, en la base de las encías o debajo de la lengua.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:
Aplicar una capa fina de la pomada bucal sobre la zona a tratar, 4 veces al día, preferiblemente después de las comidas y antes de acostarse.

Niños menores de 12 años:
No se recomienda administrar en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Mayores de 65 años o en pacientes con enfermedad renal, cardiovascular o hepática:
Debe valorarse si es necesario reducir la dosis, ver epígrafe 4.4.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, se deberá reevaluar la situación clínica.

Forma de administración

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Utilizar este medicamento únicamente por vía bucal.

El envase viene provisto de una cánula para facilitar la aplicación de la pomada en el lugar en el que sea necesario de la cavidad oral.

Cuando la pomada se administra en la cavidad bucal, entra en contacto con la saliva y se convierte en un gel.

Por razones de higiene se recomienda lavar la cánula después de cada aplicación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbenoxolona o a alguno de los excipientes.
- Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con corticoides locales.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es únicamente para utilizarse por vía bucal. Se debe tener cuidado para evitar su ingesta accidental.

En mayores de 65 años o en pacientes con enfermedad renal, cardiovascular o hepática, puede ocasionar retención de agua y sodio, y pérdida de potasio, produciendo hipertensión arterial o hipopotasemia.

Si se presenta una infección bacteriana, se debe aplicar la terapia apropiada.

No utilizar en niños menores de 12 años (ver sección 4.2.).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con corticoides locales.

La absorción por vía bucal es mínima (ver sección 5.2), por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido, en ensayos clínicos controlados, la seguridad de la carbenoxolona para su uso durante el embarazo ni durante la lactancia. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad en lo que concierne a la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal.

Por consiguiente, no debe administrarse este medicamento a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se han descrito en el uso bucal.

4.8 Reacciones adversas

No se han notificado efectos adversos tras el tratamiento por vía bucal con carbenoxolona.

En tratamientos sistémicos, la carbenoxolona se ha asociado con la aparición de efectos adversos del tipo mineralcorticoide, producidos por la retención de agua y sodio y por la pérdida de potasio.

Durante el periodo de utilización de carbenoxolona por vía sistémica, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. Las más características han sido:

- Aparición o exacerbación de hipertensión arterial.
- Hipopotasemia
- Trastornos de la tolerancia a la glucosa.

No obstante, aunque la carbenoxolona se absorbe mínimamente en su utilización por vía bucal, no se han notificado efectos sistémicos de su uso por esta vía de administración (ver sección 5.2).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.
El uso de dosis altas y de forma continuada de este medicamento, puede ocasionar retención de agua y sodio, y pérdida de potasio, produciendo hipertensión arterial o hipopotasemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para el tratamiento oral local.
Código ATC: A01AD.

La carbenoxolona es un complejo triterpenoide derivado de la enoxolona y obtenido a partir de la raíz del regaliz (*glycyrrhiza glabra*), que posee actividad antiinflamatoria.

No se conoce el mecanismo de acción de la carbenoxolona. Aplicada localmente en la mucosa bucal, ejerce un efecto antiinflamatorio y citoprotector, aumentando el nivel de prostaglandinas citoprotectoras y estimulando la producción de moco a nivel local. La fuerte afinidad de la carbenoxolona a las proteínas plasmáticas y a las membranas celulares explicaría su unión a proteínas salivares, favoreciendo su permanencia en contacto con la superficie mucosa oral, donde ejerce su acción.

Por otro lado, la carbenoxolona posee propiedades detergentes y antimicrobianas contra los microorganismos habituales de la cavidad bucal, lo que contribuye positivamente al efecto terapéutico beneficioso observado.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La carbenoxolona administrada por vía sistémica se absorbe en el tracto gastrointestinal.

La carbenoxolona se absorbe mínimamente en su administración por vía bucal: En un estudio realizado con 24 pacientes tratados con carbenoxolona por vía bucal (enjuagues de 2 g de carbenoxolona disueltos en 30 ml de agua; 3 veces al día) se encontraron concentraciones séricas de carbenoxolona por debajo de 5,3 microgramos/ml aunque en la mayoría de estos pacientes el rango estuvo entre 0,1 y 2 microgramos/ml. Asimismo no se detectaron cambios significativos en las concentraciones de sodio y potasio ni en la tensión arterial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad en distintas especies animales no han mostrado ningún efecto tóxico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 4000,
Parafina líquida,
Goma Karaya (E-416)

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado para evitar que se altere el producto.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio de 15 g de pomada bucal provisto de tapón de color blanco y cánula blanca con capuchón para tubo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
Pedro IV, 499
08020 - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº registro AEMPS: 44.352

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 1967

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2009

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios