

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Resorborina solución bucofaríngea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzalconio cloruro 100 mg
Tetracaína hidrocloreuro 20 mg
Dexametasona 5 mg
Resorcinol 2 g

Excipientes con efecto conocido:

Cada 100 ml de solución contiene 22,5 ml de etanol y 19,2 g de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso bucofaríngeo.

La solución es transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Resorborina está indicada en adultos para el alivio sintomático local de la irritación, la inflamación leve y el dolor de la garganta y de la cavidad bucal, incluidas las molestias bucofaríngeas asociadas a procesos inflamatorios leves de la faringe, las amígdalas, la mucosa oral, las encías, las aftas de la boca y de la lengua y la estomatitis.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Resorborina puede aplicarse de 3 a 6 veces al día, tanto en forma de gargarismos como de pulverizaciones.

Forma de administración

Vía bucofaríngea.

Gargarismos: Diluir una cucharadita del preparado (aproximadamente 5 ml) en dos cucharadas de agua (aproximadamente 30 ml).

Pulverizaciones: Aplicar Resorborina sola o diluida con agua templada mediante un pulverizador adecuado.

4.3 CONTRAINDICACIONES

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS EN LA SECCIÓN 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al contenido en tetracaína se ha de tener en cuenta que puede producir reacciones alérgicas cruzadas a PABA, parabenos y a otros anestésicos locales tipo ester.

Debido a la presencia de dexametasona se deberá considerar que puede dar un resultado positivo en una prueba de dopaje.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 900 mg de etanol cada 5 ml, que equivale al 18% p/v.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene 19,2 g de sacarosa por cada 100 ml, por ello:

- Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
- Puede perjudicar a los dientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La actividad del benzalconio cloruro se disminuye o anula por la presencia de otros surfactantes aniónicos, citratos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata y tartratos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo/Lactancia

No existen datos sobre la seguridad de la administración durante el embarazo o la lactancia.

Por la presencia de dexametasona, y dado que los corticoides han mostrado toxicidad en la reproducción, antes de la administración de Resorborina debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al riesgo. No existen datos sobre su excreción en la leche materna, por lo deberá valorarse también que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al riesgo.

Fertilidad

No se han realizado estudios para investigar el efecto de Resorborina sobre la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico, con una frecuencia no conocida: Hipersensibilidad local.

Trastornos oculares, con una frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación por Resorborina.

En casos de sobredosis se debería considerar la posible absorción de la tetracaína, que podría ocasionar reacciones adversas sistémicas, como excitación, agitación, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores, convulsiones y alteraciones cardiovasculares.

Al igual que otros corticoides, con el uso prolongado, en grandes cantidades, en tratamientos de áreas extensas, se podría producir síntomas de hipercorticismismo, que desaparecen al suspender el tratamiento. En caso de sobredosis pueden aparecer los efectos sistémicos de los corticoides. El tratamiento será sintomático.

En caso de ingesta accidental y sobredosis, la eliminación de la dexametasona puede verse afectada en pacientes con insuficiencia renal grave.

Un uso prolongado o incorrecto puede dar lugar a lesiones epidérmicas por acción queratolítica del resorcinol, que podría provocar irritación local o efectos sistémicos, especialmente en personas con mucosas sensibles.

La posible ingestión accidental de cloruro de benzalconio es muy probable que se elimine por las heces, de forma similar a otros compuestos de amonio cuaternario, aunque podrían aparecer náuseas y vómitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos para el tratamiento oral-local. Código ATC A01AB.

Benzalconio cloruro

Posee propiedades antisépticas y es el prototipo de los detergentes de amonio cuaternario. Su espectro de acción incluye gérmenes Gram(+) y Gram (-), algunos hongos, (incluidas levaduras), ciertos protozoos (p.e. *Trichomonas vaginalis*) y virus de contenido lipídico. Además posee una acción detergente, queratolítica y emulsionante, por ello se encuentra presente en múltiples preparados antisépticos y desinfectantes.

Su mecanismo de acción no parece estar relacionado con el poder desnaturizante de proteínas ni con la capacidad de disminuir la tensión superficial. Este compuesto parece actuar sobre la membrana celular provocando la liberación de enzimas, coenzimas y metabolitos intermedios.

La eficacia del cloruro de benzalconio es mayor cuando se encuentra incorporado en soluciones alcohólicas que cuando se incorpora como soluciones acuosas.

Tetracaína hidrocloreto

Pertenece al grupo de anestésicos locales, actúa estabilizando la membrana neuronal previniendo el inicio y la propagación del impulso nervioso. Provoca un bloqueo reversible de la conducción nerviosa al disminuir la permeabilidad de la membrana plasmática de las neuronas al ión sodio, incrementando por tanto, el umbral de excitabilidad. La acción de este principio activo se ejerce en primer lugar sobre las fibras nerviosas del sistema autónomo, afectando después a las fibras sensoriales y por último a las fibras motoras, recuperándose este efecto en orden inverso.

Dexametasona

Es un glucocorticoide sintético, ampliamente utilizado como potente antiinflamatorio e inmunosupresor y con escasa acción mineralcorticoide.

De forma general se acepta que los glucocorticoides ejercen su acción a través de un receptor citosólico denominado receptor glucocorticoide al cual se fijan con elevada afinidad. Esta unión hace que se produzca la traslocación hacia el núcleo. Es aquí donde el complejo fármaco-receptor activa la transcripción de diferentes genes, provocando la inducción y represión de diferentes enzimas gracias a lo cual se producen sus efectos farmacológicos.

Los corticoides inhiben la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación y la respuesta inmunológica, lo que se traduce en una reducción de la vasodilatación, disminución del exudado de fluidos, de la actividad leucocitaria, de la agregación y degranulación de los neutrófilos, de la liberación de enzimas hidrolíticas por los lisosomas y de la producción de radicales libres de tipo superóxido.

Resorcinol

Posee una acción antiséptica en uso tópico. Además tiene propiedades antipruriginosas y queratolíticas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Benzalconio cloruro

Se considera que la absorción percutánea es insignificante. Cuando se aplica como agente antibacteriano, antiséptico, desinfectante o sanitizante tópico, se considera que las moléculas de cloruro de benzalconio se absorben de forma muy limitada y deficiente, posiblemente debido a su estructura de molécula grande y con carga positiva. Se elimina principalmente por las heces, de manera similar a otros compuestos de amonio cuaternario.

Tetracaína hidrocloreto

La aplicación sobre las mucosas facilita la absorción de la tetracaína, produciéndose de forma rápida, aunque también se metaboliza de forma muy rápida. La tetracaína es hidrolizada rápidamente por acción de las esterasas plasmáticas en los dos metabolitos principales: ácido para-aminobenzoico y dietilaminoetanol, excretados principalmente por la orina.

La vida media no se ha determinado.

Dexametasona

Por vía tópica, la dexametasona se distribuye en la zona de aplicación. Su absorción dependerá del estado de la mucosa y de la zona de aplicación, incrementándose en zonas dañadas e inflamadas. Puede existir una pequeña absorción cuando se aplica a la mucosa bucal. En caso de producirse la absorción, la dexametasona se une en pequeña proporción a las proteínas plasmáticas, distribuyéndose rápidamente a los líquidos corporales y alcanzando órganos como riñón, hígado, piel, intestino y músculo. La eliminación se realiza en forma de metabolitos inactivos. Este proceso se realiza "in situ", cuando se administra de forma

tópica y en el hígado cuando alcanza la circulación sistémica. La dexametasona se excreta en orina en pequeña proporción como fármaco inalterado.

Resorcinol

Tras administración tópica o en mucosa, la absorción sistémica del resorcinol es mínima y la metabolización es rápida, con eliminación mayoritaria por vía urinaria en forma de conjugados glucurónidos. No hay evidencia de acumulación en el organismo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol, glicerol (E-422), sacarosa, esencia de menta y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche con un frasco de vidrio topacio conteniendo 100 o 200 ml de solución, con tapón de aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45.563

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

01/02/1968 // 01/02/2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2026

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/>.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO