FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BUCOMETASANA comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene:

Benzocaína 15mg
Hidrocloruro de clorhexidina 5mg
Tirotricina 1 mg

Excipientes con efecto conocido:
Aspartamo (E951) 6 mg
Sorbitol (E420) 781,35 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar de color blanco, redondos y con sabor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bucometasana está indicado en adultos para el alivio sintomático de las infecciones bucofaríngeas leves, que cursan con dolor y sin fiebre.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
***Adultos*:** disolver 1 comprimido lentamente en la boca, sin masticarlo ni tragarlo cada 6-8 horas. No tomar más de 4 comprimidos al día.

Población pediátrica
Este medicamento no debe administrarse a niños ni adolescentes debido a la dosis de benzocaína (ver sección 4.4)

Forma de administración
Uso bucofaríngeo.
No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

El comprimido debe chuparse. No debe romperse con los dientes, ni masticarse ni tragarse ya que su acción es local y su efecto será observado solamente si hay un contacto directo con el área afectada.

Si después de 2 días de tratamiento el paciente empeora o los síntomas persisten, o se produce fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tintes para el pelo) o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento no se debe administrar a niños, debido a la dosis de benzocaína ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína, pudiendo llegar a producir metahemoglobinemia.
Pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedades en fase aguda y pacientes en estado debilitado, son igualmente más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína, por lo que en estos pacientes se puede necesitar una reducción de la dosis de benzocaína.

- Las personas con asma, bronquitis, enfisema el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo por complicaciones debidas a metahemoglobinemia.
- En personas con defectos congénitos tipo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
- Se debe aconsejar a los pacientes que informen inmediatamente los síntomas y signos de metahemoglobinemia que son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días puede provocar el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Si aparecen nuevas infecciones debidas a bacterias u hongos durante el tratamiento, se debería suspender el tratamiento y se deberían tomar medidas apropiadas.
Altas dosis y/o un uso más frecuente de este medicamento puede repercutir sobre el corazón y el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones.
Algunos pacientes desarrollan disgeusia durante el tratamiento con este medicamento.

La relación beneficio-riesgo debe evaluarse en los siguientes casos:

- Infección local en la zona de tratamiento (se altera el pH, con lo que disminuye el efecto anestésico local).
- Trauma severo de la mucosa (aumenta la adsorción del anestésico)
- Empastes de los dientes incisivos: si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente, necesitando ser restituidos por razones de estética.

En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales.

Mantener una adecuada higiene bucal, con pasta de dientes especial antisarro, para reducir el acúmulo de sarro y la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

<u>Advertencias sobre excipientes:</u>

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar este medicamento.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no se debe administrar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos.
Debido a la presencia de la benzocaína, Bucometasana interfiere con:
- Sulfamidas: antagonizan el efecto antibacteriano de las sulfamidas.
- Hialuronidasa: incrementa la incidencia de la reacción sistémica de la benzocaína
- Inhibidores de la colinesterasa: inhibe el metabolismo de la benzocaína.

Puede existir reacción cruzada de sensibilización, incluyendo anafilaxis, entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster, sulfonamidas, tiacidas, colorante tipo paraamino, gliceroparaminobenzoato (glicero PABA), ácido paraminobenzoico, ácido paraminosalicilico y mepricaina.

En personas sensibles a la benzocaina, los tintes de pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

No utilizar con medicamentos que contengan clostridiopeptidasa o asociaciones, puesto que es inhibida por la acción antiséptica de la tirotricina.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:
No utilizar benzocaína 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de benzocaína en mujeres embarazadas.
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se puede descartar el riesgo para el lactante aunque la evidencia disponible es inconclusa. No debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Bucometasana sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la asociación de clorhexidina, tirotricina y benzocaína se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud.

- Clorhexidina

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Puede producir alteraciones de pigmentación (coloración de los dientes, pigmentación de la lengua, coloración en empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales), esta coloración puede ser visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de la lengua desaparece espontáneamente y no

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

es peligrosa. La coloración de los dientes puede eliminarse con limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente.

Aumento del sarro de los dientes.

En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad raramente generalizada. En caso de aparecer, debe suspenderse el tratamiento.

– Benzocaína

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Metahemoglobinemia principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis. Las personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina–M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa, el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
Trastornos del sistema inmunológico:
Raramente: Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo ester. Foto sensibilidad.
Trastornos gastrointestinales:
Por un uso prolongado se han notificado: Disgeusia, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Sensación de quemazón bucal.
El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

- Tirotricina

La absorción sistémica desde la piel, membranas mucosas, o el ojo es insignificante tras la aplicación tópica de preparaciones que contengan gramicidina (gramicidina es uno de los componentes de tirotricina, ver sección 5.1). Por tanto, tirotricina no está relacionada con efectos significativamente tóxicos cuando se usa adecuadamente, y uso bucofaríngeo.

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

Síntomas
A la dosis propuesta es difícil que se produzca un cuadro de sobredosis. En caso de que se produjera, pueden aparecer, debido a la clorhexidina, sobretodo en niños, síntomas de intoxicación alcohólica (disartria, somnolencia o marcha tambaleante).

Altas dosis y/o un aumento en la frecuencia de administración de este medicamento puede repercutir sobre el corazón y el sistema nervioso, con posibilidad de convulsión.
La sobredosis de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por coloración azul de piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15 y un 20 %, se produce cianosis; con un nivel de metahemoglobina superior al 20% fatiga, cefaleas. Náuseas y vómitos con nivel superior al 40%. Cuando los niveles de

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

metahemoglobina son superiores al 55% incremento de la sudoración, fibrilación atrial, taquicardia, hipotensión e infarto de miocardio, alteraciones en el nivel de conciencia.

Tratamiento
El tratamiento de una sobredosis, en lo que se refiere a la clorhexidina es fundamentalmente sintomático.
El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria, administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos. La metahemoglobinemia se puede tratar, entre otros, mediante infusión intravenosa de solución de azul de metileno al 1 %.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta: antisépticos. CódigoATC: R02AA20

Mecanismo de acción

La clorhexidina es un antiséptico activo frente a distintas bacterias aeróbicas y anaeróbicas gram-positivas y gram-negativas, aunque no es tan potente frente a estas últimas.

A concentraciones bajas es bacteriostático, a concentraciones más elevadas es bactericida.

La clorhexidina es un compuesto catiónico, su actividad antibacteriana es el resultado de la atracción entre la clorhexidina con carga positiva a la carga negativa de la superficie celular de las bacterias. La clorhexidina se adsorbe a las paredes celulares de los microorganismos susceptibles, adsorbiendo de forma fuerte y específica a ciertos compuestos que contienen fosfato. Esta acción altera la integridad de la membrana celular, aumentando su permeabilidad.

Entre los microorganismos con mayor sensibilidad a la clorhexidina se incluyen algunos estafilococos, *Streptococcus mutans, salivarius* y *Streptococcus sanguis.* Aunque presenta cierta actividad frente a algunas bacterias gram-negativas como *Acinetobacter baumannii, Escherichia coli, Klebsiella, Salmonella* y *Pseudomonas,* muchas cepas de estas bacterias y otras gram-negativas requieren concentraciones altas de clorhexidina para presentar actividad.

Respecto a las bacterias anaerobias, la clorhexidina presenta actividad frente a algunas cepas de *Bacteroides, Propionibacterium, Selenomonas* pero es menos activa frente a *Veillonella.*
La benzocaína o 4-aminobenzoato de etilo es el éster etílico del ácido 4-aminobenzoico (PABA). Es un anestésico local, empleado como calmante del dolor.
Actúa bloqueando los receptores sensoriales de las membranas mucosas a nivel local por disminuir la permeabilidad de dicha membrana a los iones sodio. Inhibe la despolarización de la membrana neuronal que bloquea el inicio y la conducción del impulso nervioso.

La tirotricina es una combinación de antibióticos polipeptídicos: gramicidina y tirocidina. Se comporta como bactericida, porque produce la rotura de la membrana a través de un mecanismo detergente propio de la tirocidina y de un mecanismo ionóforo propio de la gramicidina.

A nivel local, la tirotricina se comporta como un bactericida eficaz frente a la mayoría de gérmenes patógenos y saprofitas buco-faríngeos, tanto gram-positivos como gram-negativos. Además, tiene un efecto fungicida sobre *Candida albicans.*

El uso de la tirotricina está limitado a infecciones locales causadas por gérmenes sensibles. La tolerancia local en piel y mucosas es buena. Su aplicación en heridas abiertas y quemaduras puede producir síntomas

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

tóxicos sistémicos (hemó1isis). La tirotricina se utiliza clínicamente en el tratamiento de infecciones locales por gérmenes sensibles mediante su administración tópica.

La experiencia clínica acumulada, así como diversos estudios clínicos, han demostrado la eficacia terapéutica de la tirotricina en múltiples situaciones, principalmente para la desinfección de la cavidad bucofaríngea

La aplicación local de tirotricina es la vía de administración habitual de este fármaco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Aproximadamente el 30% de la clorhexidina se absorbe en la cavidad bucal, que tiene una carga negativa, y posteriormente el medicamento absorbido se libera lentamente a la saliva durante varias horas, hasta 24 horas. Se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal.

La benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a circulación sistémica.

Distribución

La distribución de la benzocaína depende fundamentalmente del coeficiente de solubilidad.
Tras su administración local a nivel bucofaríngeo, los niveles de gramicidina en saliva se elevan de forma significativa, siendo de un 44% a los 30 minutos.

Metabolismo o Biotransformación

Se hidrolizada por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

La benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenzeno. El nitrobenzeno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el trasporte del oxígeno.

Eliminación

Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción, con esta asociación.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sílice coloidal
Sorbitol (E420)
Manitol (E421)
Aspartamo (E951)
Estearato de magnesio
Aroma de menta.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuche de cartón conteniendo 20 ó 30 comprimidos para chupar, acondicionados en blíster de PVC/PVDC/Aluminio

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en 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

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46.669

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

Mayo 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2016

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