

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Geisil 0.6 mg / 1.2 mg pastillas para chupar sabor menta
amilmacetresol / alcohol dichlorobencílico
Geisil 0.6 mg / 1.2 mg pastillas para chupar sabor miel y limón
amilmacetresol / alcohol dichlorobencílico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por pastillas:

Amilmacetresol 0,60mg

Alcohol diclorobencílico 1,20mg

Excipientes con efecto conocido:

isomalta (E-953) 1830mg

maltitol (E-965) 457,60mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

Las pastillas para chupar, sabor menta, son pastillas verdes cilíndricas con sabor a menta.

Las pastillas para chupar, sabor miel y limón son pastillas cilíndricas amarillas con sabor a miel y limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas del dolor agudo de garganta en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 pastilla para chupar cada 2 o 3 horas, cuando sea necesario, hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica - Niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar cada 2 o 3 horas, cuando sea necesario, hasta un máximo de 4 pastillas en 24 horas.

Niños entre 6 – 11 años deberían tomar este medicamento solo bajo supervisión de un adulto.

Forma de administración

Dejar que la pastilla para chupar se disuelva lentamente en la boca. No tragar, masticar o morder.

Si empeora o los síntomas persisten durante más de 2 días, o si se acompañan de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si empeora o los síntomas persisten durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, o infección grave, se deberá evaluar la situación clínica.

No sobrepasar la dosis recomendada.

No administrar a niños menores de 6 años.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene maltitol (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 1.830g of isomalta por pastilla.

Valor calórico: 2.3 kcal/g maltitol /isomalta.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de alcohol diclorobencílico y amilmetacresol en mujeres embarazadas. En ausencia de experiencia documentada sobre el uso de Geisil pastillas para chupar no se recomienda su consumo durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de alcohol diclorobencílico y amilmetacresol en la leche materna. En ausencia de experiencia documentada sobre el uso de Geisil pastillas para chupar no se recomienda su consumo durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto del uso de alcohol diclorobencílico y amilmetacresol en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico.

Muy raras (<1/10,000) reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción, quemazón, escozor e hinchazón de la boca o la garganta

Notificación de sospecha 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis puede aparecer malestar gastrointestinal

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados faríngeos, antisépticos
Código ATC: R02AA20

El amilmetacresol y el alcohol diclorobencílico tienen propiedades antisépticas. Se ha demostrado en estudios clínicos que el efecto de alivio del dolor de garganta y de la dificultad para tragar proporcionada por las pastillas para chupar de la misma composición que Geisil pastillas para chupar es efectivo después de 5 minutos, con una duración de hasta 2 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Un estudio de biodisponibilidad realizado con pastillas para chupar ha demostrado que los principios activos fueron liberados a la saliva con niveles máximos alcanzados a los 3-4 minutos tras chupar la pastilla. Se observaron cantidades cuantificables de los mismos hasta 20-30 minutos después de la administración.

Se observó un aumento del doble de volumen de saliva tras un minuto, manteniéndose esos niveles por encima del nivel basal mientras la pastilla se disolvía en aproximadamente 6 minutos

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad oral aguda del alcohol diclorobencílico y del amilmetacresol es baja con un amplio margen de seguridad.

En los ensayos de toxicidad crónica en ratas, se observó un incremento de peso de hígado y riñón después de un tratamiento con dosis de 200 y 400 mg/kg de alcohol diclorobencílico (dosis muy superior a la contenida en una pastilla para chupar). Adicionalmente se observó daño en el epitelio gástrico dosis dependiente. Erosiones ulcerosas y necrosis se produjeron, junto con hiperplasia epitelial e hiperqueratosis.

Estudios in vitro e in vivo de genotoxicidad de amilmetacresol y alcohol diclorobencílico no indicaron potencial genotóxico del producto utilizado según sus indicaciones.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Un estudio de embriotoxicidad en ratones y un estudio prospectivo de seguridad en humanos no demostraron ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Un estudio en conejos con dosis muy superiores a las recomendadas no demostró ningún efecto del producto en el curso del embarazo, ni en el desarrollo fetal.

No existen datos sobre los efectos en la fertilidad o en el desarrollo peri o postnatal

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Amilmetacresol 0,60mg y alcohol diclorobencílico 1,20mg pastillas para chupar sabor menta

Aceite esencial de menta
Aceite esencial de anís
Levomentol
Colorante de carmín indigo (E132)
Amarillo de quinoleína (E104)
Sacarina sódica (E954)
Ácido tartárico (E334)
Isomalta (E953)
Maltitol, líquido (E965)

Amilmetacresol 0,60mg y alcohol diclorobencílico 1,20mg pastillas para chupar sabor miel y limón
Aceite esencial de menta
Amarillo de quinoleína (E104)
Sacarina sódica (E954)
Ácido Tartárico (E334)
Colorante amarillo-anaranjado (E110)
Esencia de limón
Aroma de miel
Isomalta (E953)
Maltitol, líquido (E965)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC-PVDC/Aluminio blister.
Cada envase contiene 24 pastillas para chupar.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que entren en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Geiser Pharma, S.L.
Camino Labiano 45B
31192 Mutilva Alta, Navarra
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020