

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PAROEX 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 1,2 mg de digluconato de clorhexidina

Excipiente(s) con efectos conocidos: azorrubina (E 122), *hidroxiestearato de macroglicerol* (10 mg/ml), propilenglicol (20 mg/ml)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para enjuague bucal

Solución transparente de color rojizo con aroma y sabor mentolado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante en infecciones de la mucosa oral y en cuidados postoperatorios en odontología.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

15 ml de solución se usará 1 ó 3 veces al día.

PAROEX 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal no deberá utilizarse normalmente durante más de 5 días seguidos. Puede utilizarse durante más tiempo si se lo ha indicado su médico o dentista.

##### *Población pediátrica*

El régimen posológico propuesto es apropiado para adultos y niños mayores de 6 años.

Paroex 1,2 mg/ml no se debe utilizar en niños menores de 6 años .

##### Forma de administración:

Para uso bucal.

PAROEX 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal está listo para su uso y no debe diluirse.

Se usará preferentemente después de las comidas y después del cepillado dental y enjuague de la cavidad oral completamente con agua.

Llenar el tapón hasta la marca superior (15 ml); realizar enjuagues bucales durante 1 minuto; escupir, no tragar ni hacer enjuagues con agua después del enjuague. Si la presentación no incluye una taza dosificadora, utilizar una cuchara de mesa (15 ml).

#### 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

Sólo por vía bucal: se debe evitar el contacto con ojos y oídos u otros tejidos, con excepción de la mucosa oral. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua.

En caso de ulceraciones y exfoliación erosivo-descamativa de la mucosa oral, no deberá usarse el medicamento.

El uso prolongado podría alterar la flora microbiana oral, lo cual se asocia con el riesgo de propagación de hongos y bacterias (candidiasis). Si los síntomas persisten transcurridos 5 días y/o se asocian con fiebre, deberán reconsiderarse medidas terapéuticas.

Este producto no está destinado a ser tragado. Por lo tanto, solo debe usarse en pacientes que puedan enjuagarse la boca.

Con la administración bucal puede producirse una coloración marrón amarillenta reversible de los dientes, las reconstrucciones dentarias y la superficie de la lengua. Estos síntomas pueden prevenirse si se reduce el consumo de té, café y vino tinto (ver sección 4.8).

Al comienzo del tratamiento puede producirse una sensación de ardor en la lengua. También puede ocurrir lo siguiente: deterioro reversible del sentido del gusto o entumecimiento reversible de la lengua. Estos síntomas generalmente mejoran a lo largo del tratamiento. Si el síntoma persiste después del cese del tratamiento, consulte a un médico o farmacéutico.

Digluconato de clorhexidina puede provocar reacciones alérgicas graves, incluyendo la anafilaxia (ver sección 4.8).

La azorrubina (E122) puede provocar reacciones alérgicas.

El *hidroxiestearato de macroglicérol* puede provocar reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental, puede provocar molestias gastrointestinales y diarrea.

El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos.

El efecto de Paroex 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal podría disminuir con materiales aniónicos (p.ej., laurilsulfato sódico) que normalmente están presentes en las pastas dentífricas tradicionales y otras preparaciones comúnmente usadas de forma local en la boca (chicles, reemplazos de nicotina, enjuagues bucales, comprimidos bucodispersables ...). Paroex 1,2 mg/ml se debe usar en otros momentos o después del uso de estos preparados. La cavidad oral debe enjuagarse con agua antes de usar Paroex 1,2 mg/ml, enjuague bucal.

No se deben consumir alimentos ni bebidas azucarados inmediatamente después de usar este medicamento, porque podría disminuir su efecto.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se dispone de datos sobre la utilización de digluconato de clorhexidina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, se recomienda evitar el uso de PAROEX 1,2 mg/ml durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si la digluconato de clorhexidina /metabolitos se excretan en la leche materna. Como medida de precaución, se recomienda evitar el uso de PAROEX 1,2 mg/ml durante la lactancia.

### Fertilidad

No hay información disponible acerca del efecto de la digluconato de clorhexidina sobre la fertilidad en humanos. En ratas no se han observado efectos del tratamiento con digluconato de clorhexidina sobre el apareamiento ni la fertilidad (ver sección 5.3).

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

## **4.8. Reacciones adversas**

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes:	> 1/10
Frecuentes:	> 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes:	> 1/1.000 a < 1/100
Raras:	> 1/10.000 a < 1/1.000
Muy raras	<1/10.000

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: coloración marrón amarillenta reversible de los dientes, las reconstrucciones dentarias y la superficie de la lengua (puede prevenirse si se reduce el consumo de té, café y vino tinto).

Raras: aumento de la formación de sarro, sangrado de las encías después de cepillarse los dientes (en caso de uso regular).

Muy raras: irritación de la mucosa bucal, cambios descamativos reversibles en la mucosa.

Frecuencia no conocida: parotiditis

### Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Muy raras: reacciones alérgicas graves con síntomas como broncoespasmo, disnea, edema periorbitario, hipotensión y shock, incluida la anafilaxia después de la aplicación local de clorhexidina.

### Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: disgeusia\*, parestesia/hipoestesia de la lengua\* (sensación de ardor, deterioro del sentido del gusto o entumecimiento).

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dermatitis alérgica de contacto.

\*Estos síntomas reversibles suelen mejorar durante el transcurso del tratamiento con Paroex 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal. Si los síntomas persisten después de finalizar el tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.

Al iniciar el tratamiento, puede aparecer una sensación de ardor en la lengua. También pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración reversible del sentido del gusto, pérdida de sensibilidad reversible de la lengua.

Estos síntomas suelen mejorar en el transcurso del tratamiento con Paroex 1,2 mg/ml, enjuague bucal. Si los síntomas persisten después de finalizar el tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### 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 nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Cuando se utiliza siguiendo las instrucciones, las cantidades de clorhexidina absorbidas por la mucosa oral pueden ser detoxificada por el cuerpo humano sin presentar signos tóxicos. No se requieren medidas terapéuticas para la detoxificación. En caso de sobredosis local, PAROEX, puede eliminarse realizando enjuagues con agua. En caso de contacto accidental con los ojos, la zona de los ojos o el conducto auditivo, lavar con abundante agua. No existen datos acerca de la toxicidad oral aguda en humanos; sin embargo, a partir de ensayos con ratas, se puede extrapolar un DL<sub>50</sub> de aproximadamente 1.400 g de solución para un adulto medio (70 kg).

En caso de ingestión accidental por un niño con peso de 10 kg de una cantidad aproximada de 30-60 ml de la solución, pueden producirle molestias gastrointestinales y vómitos.

Además, este medicamento contiene derivados de terpeno como excipientes, lo cual puede disminuir el umbral convulsivo y provocar, a dosis elevadas, lesiones neurológicas en niños (convulsiones) y pacientes de edad avanzada (nerviosismo y confusión). Respetar la posología y la duración recomendada del tratamiento (ver sección 4.2).

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral-local, código ATC: A01AB03.

La clorhexidina y sus sales tienen una amplia actividad antimicrobiana frente a un amplio rango de bacterias grampositivas y gramnegativas.

Tiene escasa actividad frente a bacterias gramnegativas (*Pseudomonas* y *Proteus*) y frente a levaduras, dermatofitos y micobacterias. Es ineficaz contra esporas fúngicas y bacterianas, virus y hongos.

La clorhexidina es más eficaz a unos valores pH neutros o levemente alcalinos. En un pH ácido, su eficacia se reduce.

En presencia de jabones, sangre o pus (fragmentos de células), la eficacia de la clorhexidina se reduce (se requieren concentraciones inhibitorias entre 100 y 1000 veces mayores).

El enjuague bucal con 10 ml de una solución de clorhexidina al 0,2% origina una fuerte reducción del recuento de bacterias en saliva hasta por 12 horas. Esto también se asocia con un índice reducido de la formación de la placa dental. Cuando se utiliza durante varios meses, el efecto

disminuye debido a un cambio reversible del espectro bacteriano de la flora oral y la placa dental. No existen ensayos relativos a las consecuencias de un cambio en el espectro bacteriano oral.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de un uso repetido de clorhexidina en piel sana, no se detectaron cantidades resorbidas de sustancia en adultos. Sin embargo, al bañar recién nacidos y niños prematuros (28 – 39 semanas de gestación) en una solución de detergente de digluconato de clorhexidina al 4%, se detectaron pequeñas cantidades de hasta 1,0 µg/ml de esta sustancia en la sangre (sin síntomas clínicos; se produjo hemólisis in vivo en combinación con otros desinfectantes a concentraciones > 20 µg/ml).

Clorhexidina se adsorbe en el esmalte, la dentina, el cemento, la película dental, las membranas mucosas y las reconstrucciones. Debido a la lenta desorción, la clorhexidina se detecta en la saliva durante un periodo de 8 horas (efecto de depósito). Se desconoce la reabsorción de clorhexidina a través de la mucosa oral intacta.. En ensayos con humanos, la semivida de eliminación fue de 4 días.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Sucralosa,  
Acesulfamo potásico,  
*Hidroxiestearato de macrogol*glicerol,  
Propilenglicol,  
Azorrubina (E 122),  
Aroma mentolado\*,  
Agua purificada.

\*Composición del aroma : mentol, anetol, eucalipto, aceite de hierbabuena, mentona, acetato de mentilo, mentol racémico, propilenglicol, triacetina, aceite esencial de anís estrellado, aceite esencial de geranio, vanillina, maltol, aceite esencial de mandarina, etanol.

### 6.2. Incompatibilidades

Digluconato de clorhexidina es incompatible con jabones y otros materiales aniónicos.

A concentraciones superiores a 0,05%, la clorhexidina forma sales con boratos, dicarbonatos, carbonatos, cloruros, citratos, fosfatos y sulfatos que pueden cristalizarse.

En concentraciones inferiores a 0,01%, es poco probable la cristalización de las sales.

La clorhexidina se inactiva por la presencia de la sacarosa.

La clorhexidina puede inactivarse por la presencia de polisorbato 80, magnesio insoluble y sales de zinc y calcio.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

Desechar el medicamento transcurrido 1 mes después de la primera apertura (50, 100, 300 y 500 ml).

Desechar el medicamento transcurridos 3 meses después de la primera apertura (5 l).

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de tereftalato de polietileno de 50 ml con tapón de rosca de polietileno

Frasco de tereftalato de polietileno de 100 ml con tapón de rosca de polietileno y vaso dosificador de polipropileno

Frasco de tereftalato de polietileno de 300 ml con tapón de rosca de polietileno y vaso dosificador de polipropileno

Frasco de tereftalato de polietileno de 500 ml con tapón de rosca de polietileno y vaso dosificador de polipropileno

Frasco de tereftalato de polietileno de 5 l con tapón de rosca de polietileno y bomba dosificadora de polietileno

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

**SUNSTAR FRANCE**

105 rue Jules Guesde 92300 LEVALLOIS PERRET

FRANCIA

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Enero 2018

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

27/08/2021