

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 2 mg de clorhexidina digluconato (correspondiente a 1,15 mg de clorhexidina) y 0,5 mg de lidocaína hidrocloreuro monohidrato (correspondiente a 0,41 mg de lidocaína).
Cada pulverización (85 microlitros) contiene 0,17 mg de clorhexidina digluconato y 0,04 mg de lidocaína hidrocloreuro monohidrato.

Excipientes con efecto conocido

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol
Cada pulverización (85 microlitros) contiene 28 mg de etanol.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón
Cada pulverización (85 microlitros) contiene 20 mg de etanol y 17 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal

Solución transparente, incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor de garganta.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (> 12 años)

3 a 5 pulverizaciones consecutivas, de 6 a 10 veces al día.

La dosis única máxima es de 5 pulverizaciones.

La dosis diaria máxima es de 50 pulverizaciones.

Población pediátrica

Niños ≥ 6 y ≤ 12 años

2 - 3 pulverizaciones consecutivas, de 3 a 5 veces al día.

La dosis única máxima es de 3 pulverizaciones.

La dosis diaria máxima es de 15 pulverizaciones.

El intervalo entre las dosis no debe ser menor de 4 horas.

Niños < 6 años

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento no debe superar los 3 días.

Si el estado del paciente no mejora durante el uso de este medicamento en el plazo de 3 días de tratamiento o si tiene fiebre alta, el paciente debe consultar a un profesional sanitario.

Forma de administración

Para vía bucal.

Para rociar en la boca abierta, hacia la zona de la garganta. El paciente debe contener el aliento mientras se rocía.

Este medicamento no debe usarse menos de 30 minutos antes de o durante una comida o bebida, debido al riesgo de aspiración y quemadura localizada por la comida/bebida caliente debido a la anestesia de la garganta y la lengua (ver sección 4.4).

El paciente debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes antes de usar este medicamento (ver secciones 4.4 y 4.5).

Un frasco sólo debe utilizarlo un único paciente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a los anestésicos locales de tipo amidas o a alguno de los ingredientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 6 años.
- Adicción al alcohol.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las infecciones bacterianas con aumento de la temperatura corporal deben tratarse de forma separada. En tales casos, puede usarse como medicamento adicional para aliviar el dolor de garganta.

Es necesario tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, deterioro de la función hepática o si se usan en combinación con análogos de la lidocaína (agentes antiarrítmicos de clase I), ya que los efectos secundarios de la lidocaína pueden aumentar.

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes propensos a las reacciones alérgicas graves.

Este medicamento no debe usarse menos de 30 minutos antes de o durante una comida o bebida, debido al riesgo de aspiración y quemadura localizada por una comida/bebida caliente, debido a la anestesia de la garganta y la lengua (ver sección 4.2).

El paciente debe tener cuidado de que la solución no le alcance cerca de o en sus ojos u oídos. Si la solución le alcanza en los ojos, debe enjuagárselos con agua limpia o solución de enjuague ocular durante al menos 15 minutos; mientras enjuague, los párpados deben estar abiertos.

Las soluciones de clorhexidina no son compatibles con algunos jabones u otros compuestos aniónicos que se encuentran a menudo en las pastas dentífricas. Por tanto, el paciente debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes, antes de usar este medicamento. (ver secciones 4.2 y 4.5)

El producto debe administrarse con precaución en pacientes con daño en las membranas mucosas en el lugar de la aplicación.

Población pediátrica:

No debe usarse este medicamento en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Excipientes

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol contiene alcohol (etanol) y sodio

Este medicamento contiene 140 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 5 pulverizaciones (adolescentes > 12 años de edad y adultos) u 84 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 3 pulverizaciones (niños ≥ 6 y ≤ 12 años). La cantidad en una dosis de este medicamento es equivalente (en adolescentes > 12 años y adultos) a menos de 3,6 ml de cerveza 1,4 ml de vino o (en niños ≥ 6 y ≤ 12 años) a menos de 1,4 ml de cerveza o 0,9 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón contiene alcohol (etanol) y propilenglicol

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 5 pulverizaciones (adolescentes > 12 años de edad y adultos) o 60 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 3 pulverizaciones (niños ≥ 6 y ≤ 12 años). La cantidad en una dosis de este medicamento es equivalente (en adolescentes > 12 años de edad y adultos) a menos de 2,5 ml de cerveza o 1,0 ml de vino o (en niños ≥ 6 y ≤ 12 años) a menos de 1,6 ml de cerveza o 0,6 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable. Este medicamento contiene 85 mg de propilenglicol en cada dosis de 5 pulverizaciones (adolescentes > 12 años de edad y adultos) o 51 mg en cada dosis de 3 pulverizaciones (niños ≥ 6 y ≤ 12 años).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Deben valorarse las interacciones con los siguientes medicamentos, ya que el producto contiene lidocaína: inhibidores neuromusculares, hidantoínas (antiepilépticos), epinefrina, opiáceos, betabloqueantes, cimetidina, mexiletina.

Las soluciones de clorhexidina no son compatibles con algunos jabones y otros compuestos aniónicos que se encuentran a menudo en las pastas dentífricas (p. ej., alginatos y tragacanto, polvos insolubles como la caolina y el calcio insoluble, el magnesio o compuestos de zinc). Por tanto, el paciente debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes antes de utilizar este medicamento (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o son limitados sobre el uso de clorhexidina en mujeres embarazadas.

Una gran cantidad de los datos relativos al uso tópico de lidocaína durante el embarazo no han indicado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento ni toxicidad fetal/neonatal de la lidocaína. La lidocaína atraviesa la placenta, pero se absorbe sistémicamente sólo en una pequeña cantidad cuando se administra localmente.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. (ver sección 5.3). Puede valorarse el uso de este medicamento durante el embarazo, si es necesario.

Lactancia

Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche humana.

Los metabolitos de la lidocaína se excretan en la leche humana. No se han demostrado efectos de la lidocaína en recién nacidos/lactantes alimentados con leche materna de madres tratadas.

Puede valorarse el uso de este medicamento durante la lactancia, si es necesario.

Fertilidad

No hay datos con respecto al efecto de la clorhexidina/la lidocaína sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se representan en la tabla siguiente. Aparecen enumeradas según la clasificación por órganos y sistemas MedDRA y por frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$) frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del				Metahemoglobine-mia

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
sistema linfático				
Trastornos del sistema inmunitario	reacciones alérgicas de la piel	reacciones alérgicas graves, incluido el shock anafiláctico	urticaria	reacciones alérgicas diferidas (alergia por contacto, fotosensibilidad) u otras reacciones locales que afectan a la piel o a los dientes
Trastornos psiquiátricos				ansiedad, agitación, euforia
Trastornos del sistema nervioso				somnolencia, mareos, mala orientación, confusión (también habla confusa), vértigo, escalofríos, psicosis, nerviosismo, parestesias, entumecimiento, convulsiones, pérdida de conciencia, coma
Trastornos de los ojos				alteración de la visión, visión borrosa o doble
Trastornos del oído y del laberinto				acúfenos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				asma, disnea, síndrome de distrés respiratorio, depresión respiratoria, parada respiratoria
Trastornos gastrointestinales	náuseas, vómitos, dolor abdominal			problemas para tragar, úlceras en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		dermatitis de contacto		descamación de la mucosa oral, hinchazón de la glándula parótida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				contracciones o agitación muscular (temblor)
Trastornos generales y problemas en el				astenia, problemas temporales con el sentido del gusto o

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
lugar de administración				sensación de ardor en la lengua, sensación de frío o calor en la boca.

Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas

Esos términos y sus frecuencias asociadas son los notificados en general después del uso de clorhexidina y lidocaína a través de varias vías de administración y usos, incluido el uso sistémico. Este medicamento se administra de forma local y actúa de forma local al nivel de la mucosa orobucal. Por tanto, se espera que la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas sistémicas enumeradas se vea reducida. Por otro lado, podrían observarse reacciones adversas locales, como reducción temporal del sentido del gusto y del olfato, problemas de deglución, úlceras en la boca, despegamiento de la mucosa oral, hinchazón de la glándula parótida, sensación de ardor en la lengua, sensación de frío o calor en la boca con una mayor frecuencia que la indicada en la tabla.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

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 <http://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La sobredosis (más de un frasco al día) puede causar excepcionalmente dificultad para tragar (reducción del reflejo de deglución).

Se produce intoxicación sistémica debido a los efectos sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Los primeros efectos de la sobredosis se muestran como problemas del sistema nervioso central.

Se ha observado metahemoglobinemia y puede ser un síntoma de sobredosis.

Síntomas de intoxicación sistémica

Sobredosis de lidocaína: entumecimiento local, gusto metálico en la boca, mareos, acúfenos, visión borrosa, agitación, paranoia, cefalea, alucinaciones, vértigo, somnolencia, parestesias, dificultades para oír o hablar, acidosis metabólica, nistagmo, espasmos musculares, psicosis, convulsiones, parada respiratoria, coma epiléptico, disminución del nivel de conciencia, colapso circulatorio, bradicardia grave, trastornos del ritmo cardíaco (parada sinusal, taquiarritmia), parada cardíaca.

Sobredosis de clorhexidina: edema faríngeo, daño necrótico en el esófago, aumento de las concentraciones de aminotransferasas séricas (treinta veces mayor que los valores normales), vómitos, erosiones gastroduodenales incluida gastritis atrófica activa, euforia, visión borrosa y pérdida total del sentido del gusto (que duró 8 horas).

Medidas en caso de una intoxicación sistémica

En caso de signos de intoxicación, deje de tomar este medicamento inmediatamente. Deben inducirse vómitos y lavado gástrico y es necesario utilizar agentes aniónicos. En casos graves, el paciente debe ser hospitalizado para mantener la respiración y el flujo sanguíneo e impedir la deshidratación.

La metahemoglobinemia puede tratarse mediante la administración rápida de azul de metileno intravenoso (1-4 mg/kg),

El medicamento de elección para tratar las convulsiones es el diazepam.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta, Antisépticos (combinaciones con anestésicos), código ATC: R02AA05

La clorhexidina es un antiséptico de tipo bisbiguanida. Es activo frente a bacterias grampositivas y un poco menos frente a bacterias gramnegativas. Tiene poca actividad frente a esporas a temperatura normal. Tiene actividad antimicótica frente a dermatofitos y hongos. Inactiva rápidamente la infectividad de algunos virus lipofílicos (p. ej., virus de la gripe, virus herpes, VIH).

A concentraciones bajas, su acción es bacteriostática, a concentraciones más altas, es bactericida.

Se adsorbe en la superficie del diente, los revestimientos o la mucosa oral y permanece en la cavidad oral durante un periodo más largo. La efectividad de los antisépticos y los desinfectantes depende de la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición.

La lidocaína es un anestésico periférico local del grupo de las amidas, que tiene un efecto analgésico superficial.

La lidocaína impide la generación o transmisión de impulsos nerviosos en nervios sensitivos, motores y autonómicos. En principio, los anestésicos locales bloquean las fibras nerviosas autonómicas, las fibras pequeñas no mielinizadas (sensación de dolor) y las fibras pequeñas mielinizadas (sensación de tacto, temperatura) más rápido que las fibras mielinizadas grandes (sensación de tacto, presión).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Clorhexidina

Absorción

La absorción de clorhexidina después de la aplicación oral o tópica es insignificante.

En la aplicación tópica en piel intacta, la clorhexidina se adsorbe en las capas cutáneas externas, lo que asegura un efecto antimicrobiano de larga duración en la piel. Los estudios farmacocinéticos han establecido que, tras enjuagarse la cavidad oral después de una dosis oral de clorhexidina digluconato al 0,12 % solución oral tópica, sigue quedando aproximadamente un 30 % de la clorhexidina en la boca, que luego se libera lentamente a la saliva.

Distribución

La clorhexidina se une fuertemente a las proteínas de la saliva.

Biotransformación y eliminación

La clorhexidina no se acumula en el cuerpo. Una pequeña cantidad de ella se metaboliza. Después de tomar una dosis de 300 mg de clorhexidina gluconato, aproximadamente el 90 % de ella se excreta por las vías biliares a través de las heces y menos del 1 % por la orina.

Lidocaína

Absorción

La absorción de la lidocaína varía; depende de la localización y del modo de aplicación. Se reabsorbe rápidamente desde el sistema digestivo, las membranas mucosas y a través de la piel dañada. En adultos sanos, no ha habido concentraciones plasmáticas apreciables de lidocaína después de utilizar una solución de lavado oral al 2 %. Los niños y los adultos con deterioro inmunitario reabsorben la lidocaína a partir de la mucosa oral hacia el plasma. Los valores fueron aproximadamente 0,2 µg/ml, siendo la concentración plasmática farmacológicamente activa de 1,5 a 5 µg/ml.

La acción anestésica de la lidocaína después de la aplicación tópica aparece después de 2 a 5 minutos y dura de 30 a 45 minutos. Se trata de una anestesia superficial que no alcanza la submucosa.

Distribución

La lidocaína se distribuye bien por los tejidos (riñones, pulmones, corazón, tejido graso). La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta y entra en la leche materna.

Biotransformación y eliminación

Se metaboliza después del primer paso a través del hígado y su disponibilidad biológica después de la aplicación oral es del 35 %. El 90 % de ella se desetila primero en el hígado para formar monoetilglicinexilidida y glicinexilidida. Estos dos metabolitos son farmacológicamente activos. En algunos pacientes, son tóxicos para el sistema nervioso central.

La lidocaína se excreta en forma de metabolitos a través del hígado, el 10 % de ella se excreta inalterado. La semivida biológica de la lidocaína es de 1,5 a 2 horas en adultos. La semivida biológica de los metabolitos de la lidocaína es de 2 a 10 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos sobre la clorhexidina no revelan ningún peligro especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales de farmacología de la seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios de genotoxicidad con lidocaína no indican un potencial genotóxico. Se han observado pruebas débiles de mutagenicidad con un metabolito de la lidocaína, 2,6-xilidina (2,6-dimetilanilina). En los estudios de toxicidad a largo plazo, dosis altas de 2,6-xilidina tuvieron efectos carcinógenos. Se desconoce la relevancia clínica de encontrar tumores asociados al uso a corto plazo o intermitente de la lidocaína.

Además, los datos no clínicos sobre la lidocaína no añaden información relevante a la experiencia clínica existente.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol

Levomentol
Cineol

Glicerol (E422)
Sacarina sódica (E954)
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Etanol (96 %)
Agua purificada

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón

Sabor limón
Glicerol (E422)
Propilenglicol (E1520)
Sucralosa (E955)
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Etanol (96 %)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol: El periodo de validez después de la primera apertura es de 3 meses.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón: El periodo de validez después de la primera apertura es de 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de tipo III marrón de 30 ml con bomba de spray hecha de polipropileno, polietileno, polioxietileno y acero inoxidable. Cada envase contiene un frasco.

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

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Münster
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol.
90.245

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón.
90.244

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

Mayo 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/ 2024

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/>)