

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lizipaina clorhexidina 5 mg/benzocaína 2,5 mg comprimidos para chupar Clorhexidina diclorhidrato/ Benzocaína**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Lizipaina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipaina
3. Cómo tomar Lizipaina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lizipaina
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lizipaina y para qué se utiliza**

Los principios activos de este medicamento actúan combinando la acción antiséptica y desinfectante de la clorhexidina, con la acción anestésica local de la benzocaína.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático local y temporal de las infecciones leves de la boca y de la garganta que cursan con dolor y sin fiebre, tales como irritación de garganta, afonía y pequeñas aftas bucales, para adultos, adolescentes y niños de 6 años o más de edad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipaina.**

##### **No tome Lizipaina**

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lizipaina:

- si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo)

- si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca
- si padece periodontitis (enfermedad de las encías), debido a que la clorhexidina puede producir un aumento de los cálculos supragingivales
- si tiene empastes en los dientes incisivos y si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, ya que con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente.

#### *Reacciones anafilácticas*

Se han notificado reacciones alérgicas raras pero graves, incluyendo anafilaxis letal, asociadas al uso de clorhexidina vía tópica y oral.

Lizipaina clorhexidina 5 mg/ benzocaína 2,5 mg no debe utilizarse si ha habido reacciones de hipersensibilidad a clorhexidina previamente (incluyendo reacciones alérgicas tras el uso de enjuagues bucales, durante la inserción de catéteres urinarios o venosos recubiertos de clorhexidina y con lavados de piel pre-quirúrgicos o duchas preparatorias.

Si aparecen síntomas de reacciones alérgicas durante el uso de Lizipaina clorhexidina 5 mg/ benzocaína 2,5 mg, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente y el paciente debe buscar atención médica.

Deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si usted o un niño a su cargo desarrollan piel, labios o recubrimiento de uñas pálidas gris o de color azul, dolor de cabeza, aturdimiento, dificultad para respirar, fatiga y taquicardia (latidos rápidos).

No tome este medicamento si le aparecen en la boca y garganta heridas y ulceraciones.

No se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3 (Cómo tomar Lizipaina)

Se recomienda mantener una adecuada higiene de la boca para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.

Debido a la acción anestésica local de la benzocaína, evite comer o beber directamente después de tomar un comprimido.

Utilizar con la supervisión de un adulto en niños pequeños y en individuos con problemas de aspiración y deglución, ya que los comprimidos son un riesgo potencial de asfixia.

Si los síntomas persisten o empeoran, o si aparecen nuevos síntomas, deje de usar este medicamento y consulte con su médico.

#### **Niños**

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años sin consultar antes al médico.

Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína, igual que las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados.

#### **Poblaciones especiales**

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

#### **Otros medicamentos y Lizipaina**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito interacciones en las condiciones de uso recomendadas, Lizipaina no debe utilizarse al mismo tiempo que otros medicamentos de aplicación en la boca sin consultar al médico o farmacéutico. Esto es especialmente importante en caso de antisépticos de uso en la boca o garganta, sulfamidas (medicamentos utilizados en el tratamiento de algunas infecciones) y medicamentos

inhibidores de la colinesterasa (como por ejemplo medicamentos para el Alzheimer).

Los compuestos aniónicos y los agentes suspensantes, componentes habituales de los dentífricos, disminuyen la eficacia de la clorhexidina, por lo que se debe enjuagar bien la boca después de utilizar la pasta de dientes.

#### **Uso de Lizipaina con alimentos y bebidas**

Evite comer o beber inmediatamente después de tomar este medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión, para el feto y para el niño lactante y debe ser vigilado por su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si la combinación de benzocaína y clorhexidina tiene efecto en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

#### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Este medicamento puede interactuar con pruebas de la función pancreática que utilizan bentiromida. No use este medicamento al menos 3 días antes de la prueba e informe al médico.

#### **Lizipaina contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Lizipaina**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Adultos, adolescentes y niños de 6 años o más de edad:** 1 comprimido para chupar cada 2 o 3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca.

No debe tomar más de 8 comprimidos al día.

Los comprimidos para chupar deben disolverse lentamente en la boca, sin masticarlos ni tragarlos, ya que su acción es local y sólo se manifiesta cuando el producto está en contacto directo con la zona afectada. Los comprimidos no se deben masticar ni tragar.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si observa que los síntomas empeoran o persisten más de 2 días después de iniciar el tratamiento, o si aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar a su médico lo antes posible.

#### **Si toma más Lizipaina de lo que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la

cantidad ingerida.

Los signos de sobredosificación se manifiestan con: habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración, disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre (piel, labios y contorno de uñas pálidos, grises o azules, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, sensación de aturdimiento y ritmo cardíaco acelerado y muerte en los casos más graves). También puede presentarse una disminución de la tensión arterial.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se pueden presentar en algún caso irritaciones en la boca o en la punta de la lengua o adormecimiento de la lengua, que suelen ser pasajeras; falta de sensibilidad en la boca; estomatitis (inflamación de la mucosa bucal); descamación de la mucosa; sensación de quemazón en la mucosa; cambio en la percepción del sabor; coloración de dientes, lengua, empastes y dentaduras postizas; aumento del sarro; shock anafiláctico y reacciones anafilácticas (por ejemplo urticaria, angioedema y erupción) .

También se ha notificado inflamación de la glándula parótida.

La coloración de los dientes puede aparecer sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placas de sarro en los dientes. Esta alteración del color de los dientes no es permanente y se puede eliminar por medio de una limpieza bucal. La alteración del color de los empastes sí puede ser permanente. La alteración del color de la lengua desaparece de manera espontánea y no es peligrosa.

Puede aparecer alteración en la percepción del sabor.

Se ha dado algún caso de metahemoglobinemia provocada por benzocaína, una condición grave que debe ser tratada inmediatamente porque reduce la cantidad de oxígeno en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ha usado este producto anteriormente. Deje de usar el producto y busque atención médica inmediata si usted o un niño bajo su cuidado experimenta: dificultad al respirar, cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas), alteración del estado mental, dolor de cabeza, fatiga, dificultad para hacer ejercicio, ritmo cardíaco rápido, mareos o pérdida de conocimiento.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Lizipaina**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no se debe conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional.**

### **COMPOSICIÓN DE LIZIPAINA**

- Los principios activos son dihidrocloruro de clorhexidina y benzocaína.
- Los demás componentes son manitol (E-421), celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, ciclamato de sodio (E-952), sacarina sódica (E-954), aroma de mentol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos para chupar blancos, redondos, planos y biselados.

Se presenta en un envase con 20 comprimidos en tubo de polipropileno y tapón de polietileno de baja densidad.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Alcalá-Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

España

o

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2020.

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>