

## Prospecto: información para el usuario

### **BUCOMETASANA comprimidos para chupar** Hidrocloruro de clorhexidina, benzocaína, tirotricina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Bucometasana es un medicamento que combina en su formulación la acción antiséptica de la clorhexidina y tirotricina con la acción anestésica local de la benzocaína.

Mientras los antisépticos proporcionan una desinfección de la zona bucofaríngea, el anestésico local alivia el dolor.

Bucometasana está indicado en adultos para el alivio sintomático de infecciones leves de boca y garganta que causan dolor pero no fiebre, tales como irritación de la garganta, afonía y pequeñas aftas bucales.

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

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

##### **No tome Bucometasana**

- Si es alérgico a la clorhexidina, a la benzocaína o a la tirotricina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros anestésicos locales tipo éster como el ácido paraaminobenzoico, los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de los tintes para el pelo)

#### **Advertencias y precauciones**

- Los niños no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de benzocaína, ya que podría llegar a producir metahemoglobinemia (nivel anormalmente alto de hemoglobina en sangre).

- 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.
- Debe consultar inmediatamente a su médico si tiene síntomas y signos de metahemoglobinemia que son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.
- Si empeora, si los síntomas persisten más de 2 días o si aparecen otros como, fiebre alta, dolor de cabeza, náusea o vómitos, debe consultar con su médico.
- Si toma dosis altas o toma el medicamento con mayor frecuencia de la apropiada, existe posibilidad de convulsiones.
- En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad generalizada. En caso de aparecer, interrumpir el tratamiento.

El uso de este medicamento puede producir alteración de la pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales). Esta coloración puede ser visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de los dientes, al igual que la de la lengua, desaparece espontáneamente y no es peligrosa y puede eliminarse por limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bucometasana.

- 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 asma, bronquitis o enfisema.
- Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico si nota: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.
- Si es un paciente de edad avanzada, que está sufriendo una fase aguda de alguna enfermedad o está debilitado, ya que es más sensible a la toxicidad de la benzocaína, por lo que se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento.
- Si tiene infección local en la zona de tratamiento, porque se altera el pH con lo que disminuye el efecto anestésico local.
- Si padece trauma severo de la mucosa porque aumenta la adsorción del anestésico.
- Si padece periodontitis, ya que la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales. Tendrá que mantener una adecuada higiene bucal, con pasta de dientes especial antisarro, para reducir el acumulo de sarro y la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique a su médico que está tomando Bucometasana.

**Niños y adolescentes**

Los niños no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de benzocaína. Son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína y pueden desarrollar una enfermedad de la sangre, metahemoglobinemia.

**Toma de Bucometasana con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- No utilizar otros antisépticos bucofaríngeos sin consultar a su médico.

Este medicamento puede interferir con:

- Sulfamidas (un tipo de antibiótico) porque la benzocaína puede disminuir la actividad antibacteriana de las sulfamidas
- Medicamentos que contengan hialuronidasa: no deben utilizarse a la vez que la benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína
- Medicamentos que contengan inhibidores de la colinesterasa (medicamentos empleados en la miastenia gravis y en la enfermedad de Alzheimer) ya que inhiben el metabolismo de la benzocaína y hay mayor riesgo de toxicidad general
- Otros anestésicos locales
- Medicamentos que contengan enzimas proteolíticas como clostridiopeptidasa o asociaciones, puesto que son inhibidos por la acción antiséptica de la tirotricina.

### **Toma de Bucometasana con alimentos**

No tomar este medicamento antes de comer o beber.

### **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 tomar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia debido a que no se ha establecido su seguridad en esta población.

### **Conducción y uso de máquinas**

El efecto sobre la conducción o el manejo de máquinas es nulo o insignificante.

### **Bucometasana contiene aspartamo y sorbitol.**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Bucometasana contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Bucometasana**

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: 1 comprimido cada 6-8 horas si fuera necesario. No tomar más de 4 comprimidos al día.

### Cómo tomar

#### Uso bucofaríngeo

El comprimido se debe chupar. No se debe romper con los dientes, ni masticar ni tragar ya que su acción es local y surtirá efecto solamente si hay un contacto directo con el área afectada.

No tomar antes de comer o beber.

Si empeora o los síntomas persisten más de 2 días o tiene fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, consulte con su médico lo antes posible.

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento es para adultos. Los niños no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de Benzocaina. Son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína y pueden desarrollar una enfermedad de la sangre, metahemoglobinemia.

### **Si toma más Bucometasana de la que debe**

Si usted ha tomado más Bucometasana de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los signos de sobredosificación pueden ser: síntomas de intoxicación alcohólica (alteración al hablar, sueño y marcha tambaleante), coloración azulada de la piel, habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede disminuir la tensión arterial.

Si toma dosis altas o lo toma con mayor frecuencia de la apropiada, existe posibilidad de convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad ingerida o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Durante el periodo de utilización de medicamentos con clorhexidina, tirotricina y benzocaína se han producido los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud:

- Alteración de la pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales), esta coloración puede ser visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de los dientes, al igual que la de la lengua, desaparece espontáneamente y no es peligrosa y puede eliminarse por limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente.
- Aumento del sarro de los dientes.
- Sensación de quemazón bucal.
- Deshidratación del epitelio, endurecimiento de las mucosas, alteración del gusto, mal sabor de boca y dificultades para tragar, generalmente debido al uso prolongado.
- Metahemoglobinemia, principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis. Las personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa, el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
- En algunas ocasiones se han producido casos de urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto), reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo éster, y fotosensibilidad.
- En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad generalizada. En este caso, interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

## **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Bucometasana

No necesita condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Bucometasana después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bucometasana

Los principios activos son hidrocloreto de clorhexidina, benzocaína y tirotricina.

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de clorhexidina, 15 mg de benzocaína y 1 mg de tirotricina

Los demás componentes (excipientes) son sorbitol (E420), aspartamo (E951), sílice coloidal, manitol (E421), estearato de magnesio y aroma de menta.

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

Envases de cartón de 20 ó 30 comprimidos en blíster de 10 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13

Irlanda

Responsable de la fabricación:

Recipharm Parets, S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés (Barcelona)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.

C/ Aragón, 182, 5ª planta

08011 - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2016**

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/>