

Prospecto: información para el paciente

Deratin 5 mg comprimidos para chupar

clorhexidina dihidrocloruro

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, 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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Deratin y para qué se utiliza

Deratin es un antiséptico buco-faríngeo.

Deratin está indicado en el tratamiento local de los síntomas de las infecciones leves de la boca y de la garganta que cursan sin fiebre, tales como: aftas, irritación de garganta, afonía, para adultos y niños mayores de 6 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Deratin

No use Deratin:

- si es alérgico a la clorhexidina o a cualquiera 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 usar Deratin.

- Si padece periodontitis (enfermedad de las encías), debido a que la clorhexidina puede producir un aumento de los cálculos supragingivales.

- 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.
- No se deben usar dosis superiores a las recomendadas en el apartado 3.

Niños y adolescentes

No utilizar Deratin en niños menores de 6 años sin consultar antes con el médico.

Uso de Deratin con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se debe usar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos.

Toma de Deratin Comprimidos con los alimentos y bebidas

La acción de clorhexidina se ve disminuida por la presencia de restos de comida.

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.

No se debe utilizar durante el embarazo o la lactancia a no ser que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

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

Deratin contiene sorbitol

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

3. Cómo usar Deratin

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:

Niños mayores de 6 años:

1 comprimido para chupar cada 4-5 horas, disolviéndolo lentamente en la boca, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

1 comprimido para chupar cada 2-3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Deje disolver el comprimido lentamente en la boca. Los comprimidos no se deben masticar ni tragar ya que su acción es totalmente local y su actividad sólo se pone de manifiesto si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Si empeora o si los síntomas persisten después de 2 días de tratamiento o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, consulte al médico lo antes posible.

Si usa más Deratin del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. La intoxicación por clorhexidina es poco probable debido a su mala absorción a través de la membrana gastrointestinal. En caso de sobredosis, se recomienda tomar leche, clara de huevo, gelatina. Especialmente en niños, la sobredosis con clorhexidina produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de clorhexidina, se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Incidencia más frecuente: cambio en el sentido del gusto, aumento de sarro en los dientes, coloración de los dientes, boca, empastes dentales y dentaduras postizas u otras prótesis bucales que es visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de los empastes puede ser permanente.

Incidencia menos frecuente o rara: irritación de la punta de la lengua; se ha descrito irritación de la boca en niños de 10 a 18 años de edad, las lesiones son pasajeras y pueden no ser dolorosas.

Incidencia rara: reacciones irritativas locales y raramente reacción alérgica extrema, que incluye congestión nasal, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, erupción de la piel, picor, hinchazón de la cara. En caso de aparecer debe suspenderse el tratamiento y consultar a su 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: 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 Deratin

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

Conservar por debajo de 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 Deratin

- Los principios activo es: clorhexidina dihidrocloruro, cada comprimido contiene 5 mg de clorhexidina dihidrocloruro
- Los demás componentes (excipientes) son: Sorbitol (E-420), polividona, sacarina sódica (E- 954), estearato de magnesio y esencia de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Deratin son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, con una D en una de sus caras. Se presenta en envases que contienen 20 comprimidos, envasado en blíster aluminio/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2002

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/>