

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ligosan 140 mg/g Gel periodontal Doxiciclina

Sólo para adultos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su dentista o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su dentista, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ligosan y para qué se utiliza

Ligosan contiene el principio activo doxiciclina, un antibiótico del grupo de las tetraciclinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Ligosan está indicado para el tratamiento de la forma crónica y agresiva de periodontitis que se caracteriza por presentar una profundidad de la cavidad de ≥ 5 mm en adultos como tratamiento adicional al tratamiento no quirúrgico convencional de la periodontitis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ligosan

No use Ligosan

- si es alérgico a doxiciclina, a otros antibióticos de tipo tetraciclina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha recibido no solo antibióticos localmente activos (sistémicos) poco antes o durante el tratamiento de su periodontitis con Ligosan. Informe a su dentista si ha recibido antibióticos, aunque no esté seguro, si se trata de antibióticos sistémicos.
- si está embarazada o durante la lactancia.
- en niños y adolescentes.

- si tiene un riesgo elevado de desarrollar un trastorno agudo de la generación de un pigmento rojo en la sangre (porfiria aguda).
- si su función hepática está considerablemente afectada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su dentista o farmacéutico antes de empezar a usar Ligosan

- Se sabe que el tratamiento con antibióticos de tipo tetraciclina, como doxiciclina, está potencialmente asociado a un aumento de la sensibilidad a la luz y puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad tras la exposición al sol. En caso de aparición de reacciones cutáneas evidentes, por ej., enrojecimiento de la piel, debe informar a su dentista, el cual interrumpirá el tratamiento.
- Si tiene afectación hepática o si se está tratando con medicamentos hepatotóxicos, los antibióticos de tipo tetraciclina, como doxiciclina, deben usarse con precaución.
- Si tiene afectación renal, puede producirse una acumulación de antibióticos de tipo tetraciclina, como doxiciclina, lo cual puede resultar en toxicidad hepática. No parece probable que este efecto pueda producirse tras el tratamiento con Ligosan, ya que las concentraciones plasmáticas de doxiciclina observadas después del tratamiento con Ligosan son muy bajas.
- En pacientes que han sufrido anteriormente una infección por levaduras (infección por *Candida*), el tratamiento con doxiciclina podría aumentar el riesgo de candidiasis oral. Al igual que sucede con otros antibióticos, el uso de Ligosan podría provocar un aumento de la resistencia de los microorganismos (incluidos los hongos) a las tetraciclinas.
- Los antibióticos de tipo tetraciclina pueden provocar una disminución de la actividad del factor de coagulación de la sangre II (protrombina plasmática). Por consiguiente, si está recibiendo tratamiento simultáneo con anticoagulantes, podría ser necesario reducir la dosis del anticoagulante. Aunque es improbable que este efecto se produzca durante el tratamiento con Ligosan debido a las bajas concentraciones plasmáticas de doxiciclina, estos pacientes deben ser tratados con una precaución especial.

Uso en niños y adolescentes

No usar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años..

Uso de Ligosan con otros medicamentos

Informe a su médico, dentista o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado cualquier otro medicamento.

Los efectos de otros medicamentos y el efecto de Ligosan podrían influir unos sobre otros. Son posibles las siguientes interacciones:

- Dado que es posible que se produzca una interacción con los antibióticos beta-lactámicos, no se recomienda la administración simultánea de doxiciclina a los pacientes que reciben antibióticos beta-lactámicos.
- La administración simultánea de antibióticos de tipo tetraciclina, tales como doxiciclina, y la anestesia con metoxiflurano puede provocar insuficiencia renal intensa (mortal).
- Doxiciclina puede aumentar el efecto tóxico de la ciclosporina A.

La exposición a doxiciclina de otras regiones del cuerpo, salvo la región tratada (exposición sistémica a doxiciclina) tras el tratamiento con Ligosan es muy baja. Parece improbable que se produzcan las interacciones anteriormente mencionadas, teniendo en cuenta las bajas concentraciones plasmáticas de doxiciclina observadas tras la administración de Ligosan.

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, dentista o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, el uso de Ligosan está contraindicado.

El uso de antibióticos de tipo tetraciclina durante el desarrollo dental puede provocar decoloración permanente de los dientes y defectos en el esmalte dental.

Lactancia

Los antibióticos de tipo tetraciclina pueden pasar a la leche materna, por lo que no se recomienda la administración de Ligosan si está durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ligosan no tiene ninguna influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Ligosan

Ligosan sólo debe administrarse por un odontólogo.

Posología

La dosis habitual de Ligosan varía dependiendo del tamaño, forma y profundidad de las cavidades periodontales.

Forma de administración

Este medicamento es para uso periodontal.

Se administra por un odontólogo en las cavidades periodontales usando un dispositivo adecuado.

Duración del tratamiento

Ligosan es para un solo uso.

Si recibe más Ligosan del que debe

No es de esperar que se produzca una sobredosis aguda. Si ocurre una sobredosis de Ligosan, se eliminará el exceso de producto de la cavidad periodontal.

Se sabe que los efectos perjudiciales para la salud (toxicidad aguda) de los medicamentos que contienen doxiciclina es baja, incluso tras la toma de dosis comparativamente altas. En casos de sobredosis accidental, se puede evitar la absorción gastrointestinal mediante la administración de medicamentos que neutralizan el exceso de ácido del estómago (antiácidos) o mediante la administración de sales de magnesio o calcio. Esto se basa en la absorción del principio activo doxiciclina en compuestos que no pueden ser absorbidos por el cuerpo (complejos quelatos no absorbibles). En caso necesario se deberían adoptar otras medidas generales de soporte. Doxiciclina no se puede eliminar de la corriente sanguínea por purificación de la sangre (diálisis).

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte con su dentista o farmacéutico.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de las encías
- sabor a chicle

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

- erupción con formación de ampollas (urticaria), hinchazón local transitoria debajo de la piel y las membranas mucosas (edema angioneurótico), reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia), parches de color púrpura en la piel (púrpura alérgica).

Dentro del grupo de los antibióticos de tipo tetraciclina existe alergia cruzada completa. Las reacciones adversas notificadas para doxiciclina oral no se incluyen aquí.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su dentista 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; sitio web: 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 Ligosan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa de aluminio y en la caja de cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C–8°C).

Después de la primera apertura de la bolsa de aluminio: Usar inmediatamente.

No utilice este medicamento si la bolsa de aluminio que rodea al cartucho cilíndrico está dañada. Después del primer uso desechar cualquier resto de gel.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ligosan

El principio activo es doxiciclina (en forma de hiclato de doxiciclina).

1 g de gel periodontal contiene 140 mg de doxiciclina (como hiclato de doxiciclina).

1 cartucho cilíndrico precargado con 260 mg de gel periodontal contiene 36,40 mg de doxiciclina.

Los demás componentes son:

Poliglicólido, Macrogol-copolímero de DL- láctido-glicólido (viscosidad alta), Macrogol-DL-copolímero de DL-láctido-glicólido (viscosidad baja).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ligosan es un gel periodontal de color amarillo, no transparente.

Se presenta en envases con 2, 4, 8, 10 o 16 cartuchos cilíndricos precargados, cada uno con 260 g de gel periodontal.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2,
63450 Hanau,
Alemania

Responsable de la fabricación

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Liechtenstein, Italia, Polonia, España	Ligosan
Alemania	Ligoslo
Holanda	Adjusan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

Ligosan se administrará exclusivamente usando el cartucho cilíndrico precargado con Ligosan junto con la pistola para el cartucho:

- Sacar la bolsa de aluminio de la nevera 20 minutos antes de iniciar el tratamiento. Dejar la bolsa de aluminio cerrada para que alcance adecuadamente la temperatura ambiente y evitar la formación de humedad por condensación de agua.
- Abrir la bolsa de aluminio sellada inmediatamente antes de su uso y sacar el cartucho cilíndrico que contiene el gel.
- Insertar el cartucho cilíndrico en la pistola del cartucho y retirar el cierre de la punta de la boquilla del cartucho.
- Actuar sobre el mango de la pistola del cartucho hasta que el gel se extruya de la punta de la boquilla del cartucho.
- El medicamento está ahora listo para su administración.
- Limpiar y secar la cavidad periodontal de la forma habitual.
- Insertar suavemente la punta de la boquilla del cartucho en la cavidad periodontal. Colocar la punta de la boquilla del cartucho en la base de la cavidad y operar el mango de la pistola del cartucho para extruir el gel. Retirar lentamente la punta de la boquilla del cartucho de la cavidad periodontal a la vez que se sigue extruyendo continuamente el gel.

La administración debe continuarse hasta que aparezca un exceso de gel en la línea gingival, lo que es una indicación de que la cavidad está completamente llena de gel. El exceso de gel se puede eliminar utilizando la punta de un pañuelo de papel o una bolita de algodón humedecido.

Durante los 7 días siguientes al tratamiento se evitará cualquier limpieza mecánica de los dientes en cualquier área tratada con Ligosan salvo el cepillado de la superficie de masticación de los dientes (área oclusal) y de la lengua.