

## Prospecto: información para el usuario

### **bucosil 5 mg/ 2 mg Comprimidos para chupar** Clorhexidina dihidrocloruro/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.

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

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

#### **1. Qué es bucosil 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 está indicado para el alivio sintomático local y temporal de los procesos infecciosos leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta, que cursan con dolor y sin fiebre en adultos y niños a partir de 6 años.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar bucosil**

##### **No use bucosil:**

Si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **bucosil**

- 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 (el sarro que aparece por encima de las encías).
- No use cantidades superiores a las recomendadas en el apartado 3 (Cómo usar **bucosil**).
- Si tiene asma.

- No utilizar antes de comer o beber.
- Si tiene empastes de los dientes incisivos y si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente.

Mantenga una adecuada higiene bucal para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.

#### 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.

#### **Niños**

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años solo lo podrán utilizar bajo la supervisión de un adulto.

#### **Uso en mayores de 65 años**

Las personas mayores de 65 años y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

#### **Uso de bucosil con otros medicamentos**

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

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros antisépticos de la boca o garganta.
- Inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer)
- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).

Los compuestos aniónicos y 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.

#### **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.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

#### **bucosil contiene Sorbitol (E-420)**

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 bucosil**

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

La dosis recomendada es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** Disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 2 ó 3 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

**Niños de 6 a 12 años:** Disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 4 ó 5 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

#### Como usar

**bucosil** es para uso bucofaríngeo, por lo que los comprimidos para chupar se deben disolver 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.

Disuelva lentamente el comprimido en la boca sin masticar ni tragar.

Use siempre la menor dosis que sea efectiva.

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

Si observa que después de 2 días de iniciar el tratamiento tiene fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

#### **Si toma más bucosil del que debe**

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 y/o presión arterial baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico 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.

Puede aparecer coloración de los dientes. Esta pigmentación o coloración, se produce sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placa de sarro.

Algunas personas pueden desarrollar alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, **bucosil** puede producir irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

#### **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 [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 bucosil**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 bucosil**

Cada comprimido para chupar contiene:

- Los principios activos son: dihidrocloruro de clorhexidina, 5 mg y benzocaína, 2 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son sorbitol (E420) 850 mg, mentol racémico, aroma de menta, celulosa microcristalina (E460), ciclamato de sodio (E952), hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

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

Son comprimidos para chupar redondos y de color blanco. Este medicamento se presenta en envases que contienen 20 comprimidos para chupar.

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

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

Laboratorios Distrosur, S.A  
Polígono tecnológico de Ogijares, 39  
18151 Ogijares (Granada)

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

Laboratorios Francisco Durbán, S.L.  
Polígono Industrial La Redonda Calle IX, 2  
04710 Santa María del Águila - Almería

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015**

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/>