

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

### **Farbucal 5mg/5mg comprimidos para chupar**

Benzocaína/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 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 Farbucal 5mg/5mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Farbucal 5mg/5mg
3. Cómo tomar Farbucal 5mg/5mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Farbucal 5mg/5mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Farbucal 5mg/5mg y para qué se utiliza**

La clorhexidina y la benzocaína, 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 y temporal de los procesos infecciosos leves de boca y garganta tales como, aftas bucales e 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 Farbucal 5mg/5mg**

##### **No tome Farbucal de 5mg/5mg:**

- Si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína, o a alguno 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 tomar Farbucal 5mg/5mg

- 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),
- si tiene asma,
- 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.
- No utilizar antes de comer o beber.
- No use cantidades superiores a las recomendadas en el apartado 3 (Cómo usar Farbucal 5mg/5mg).

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

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz y patata). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese 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, los niños solo lo podrán utilizar bajo la supervisión de un adulto.

### **Personas de edad avanzada:**

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

### **Toma de Farbucal 5mg/5mg con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera 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.

### **Toma de Farbucal 5mg/5mg con alimentos y bebidas:**

Este medicamento no se puede utilizar justo 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 utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **Farbucal 5 mg/5 mg contiene manitol y sodio**

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol

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

## **3. Cómo tomar Farbucal 5mg/5mg**

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

Farbucal 5mg/5mg es un medicamento 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.

La dosis recomendada es:

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

**Niños de 6 a 12 años:** Usar sólo bajo la supervisión de un adulto. Disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 4 ó 5 horas, si fuera necesario, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

### **Uso en niños:**

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.  
Entre 6 y 12 años, los niños sólo 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 deben consultar con el médico, porque pueden ser más sensibles a los efectos de la benzocaína.

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 Farbucal 5mg/5mg del que debe:**

Los signos de sobredosis 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.

Los efectos adversos que se pueden producir cuya frecuencia no ha sido determinada con exactitud son:  
Posible coloración de los dientes. Esta pigmentación o coloración, se puede producir sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placa de sarro. Esta alteración del color de los dientes no es permanente y se puede eliminar por medio de una limpieza bucal. También se puede alterar el color de los empastes, en cuyo caso, esta coloración sí que puede ser permanente.

Algunas personas pueden desarrollar alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, Farbucal 5mg/5mg puede producir irritación en la boca o en 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 <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 Farbucal 5mg/5mg.**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °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 Farbuca 5mg/5mg**

Cada comprimido para chupar contiene:

- Los principios activos son: dihidrocloruro de clorhexidina 5 mg y benzocaína 5 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E 421), celulosa microcristalina (E 460), povidona, estearato de magnesio, ciclamato de sodio, sacarina sódica (E 954), aroma de mentol (contiene maltodextrina procedente de patata, goma arábiga E414, almidón modificado E1450) y aroma de naranja (contiene maltodextrina procedente de maíz, almidón modificado E1450.).

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

Son comprimidos para chupar con sabor a naranja. Este medicamento se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar acondicionados en blísters de aluminio revestido de PVDC y estratificado de PVC/PE/PVDC.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13. 3ºD.  
28108 Alcobendas (Madrid)España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018**

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.es/>