

Prospecto: información para el usuario

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor mentol
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor limón
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor fresa
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor miel

clorhexidina dihidrocloruro/lidocaína hidrocloruro monohidrato

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 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Clorhexidina/Lidocaína Diamed y para qué se utiliza

Este medicamento contiene los principios activos clorhexidina dihidrocloruro y lidocaína hidrocloruro monohidrato. Es un preparado para la garganta que combina un antiséptico (mata a los microorganismos) y un anestésico (alivia el dolor).

Este medicamento se usa en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, para tratar los síntomas del dolor de garganta.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clorhexidina/Lidocaína Diamed

No use Clorhexidina/Lidocaína Diamed

- si es alérgico a la clorhexidina, la lidocaína, otros anestésicos locales similares a la lidocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- si tiene insuficiencia cardíaca congestiva
- si su hígado no funciona adecuadamente
- si toma medicamentos para tratar problemas del ritmo cardíaco (antiarrítmicos)
- si ya ha tenido una reacción alérgica grave

Consulte con su médico o farmacéutico si su afección no mejora durante el uso de este medicamento en el plazo de 3 días de tratamiento o si tiene fiebre alta.

Este medicamento no debe usarse menos de 30 minutos antes de o durante una comida o una bebida, debido al riesgo de aspiración y quemadura localizada por comida/bebida caliente debido a la anestesia de la garganta y la lengua.

Este medicamento no es compatible con algunas sustancias que se encuentran a menudo en las pastas dentífricas. Por tanto, debe esperar, al menos, media hora después de cepillarse los dientes antes de usar este medicamento.

El producto debe administrarse con precaución en pacientes con daños en la mucosa oral.

Niños

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Clorhexidina/Lidocaína Diamed

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

Como este medicamento contiene lidocaína, infórmeles en especial si está tomando:

- inhibidores neuromusculares (empleados, por ejemplo, durante la anestesia)
- medicamentos para tratar la epilepsia (hidantoínas)
- un medicamento para tratar reacciones alérgicas súbitas, graves (epinefrina)
- medicamentos fuertes para el dolor (opiáceos)
- beta-bloqueantes (utilizados para la hipertensión y determinados problemas cardíacos)
- cimetidina (un medicamento que reduce la cantidad de ácido en el estómago, empleada, por ejemplo, en el ardor de estómago)
- mexiletina y otros medicamentos antiarrítmicos.

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.

Puede valorarse el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia, si es necesario.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efecto o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor mentol contiene sorbitol

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor limón contiene sorbitol, aspartamo, alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo en cada comprimido para chupar. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 0,0009 mg de alcohol bencílico en cada comprimido para chupar.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente "libre de sodio".

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor fresa contiene sorbitol y sodio

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente "libre de sodio".

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor miel contiene sorbitol, sulfitos y sodio

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene sulfitos. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncospasmo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo usar Clorhexidina/Lidocaína Diamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de un comprimido para chupar de 6 a 10 veces al día.

La dosis máxima es de 10 comprimidos para chupar cada 24 horas.

Niños entre 6 y 12 años de edad

La dosis recomendada es de un comprimido para chupar de 3 a 5 veces al día.

La dosis máxima es de 5 comprimidos para chupar cada 24 horas.

Niños < 6 años

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

Forma de administración

Uso por vía bucal. Deje que el comprimido para chupar se deshaga lentamente en la boca.

Para evitar la irritación local, este medicamento debe moverse por la boca mientras se chupa.

Este medicamento no debe usarse menos de 30 minutos antes de o durante una comida o bebida, debido al riesgo de aspiración y quemadura localizada por la comida/bebida caliente debido a la anestesia de la garganta y la lengua.

Este medicamento no es compatible con algunas sustancias que se encuentran a menudo en las pastas dentífricas. Por tanto, debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes antes de usar este medicamento.

Duración del tratamiento

No utilice este medicamento durante más de tres días consecutivos.

Debe hablar con un médico si no se encuentra mejor o si se encuentra peor durante el uso de este medicamento o si tiene fiebre alta.

Si toma más Clorhexidina/Lidocaína Diamed del que debe

Las sobredosis (más de 20 comprimidos para chupar al día) pueden causar dificultad para tragar (reducción del reflejo de deglución).

Otros síntomas de la sobredosis de clorhexidina pueden incluir: hinchazón de las vías aéreas, vómitos, felicidad extrema (euforia), visión borrosa y pérdida del sentido del gusto (que puede durar varias horas), úlceras esofágicas, gástricas o duodenales y elevación de las concentraciones de enzimas del hígado (que sólo se puede determinar mediante análisis de sangre).

Otros síntomas de la sobredosis de lidocaína pueden incluir: dolor de cabeza, paranoia, alucinaciones, mareos, vértigo, somnolencia, agitación, zumbidos en los oídos, sensaciones desagradables en la piel (p. ej., hormigueos), alteraciones del habla o de la audición, gusto metálico, entumecimiento alrededor de la boca, acidosis (con síntomas como respiración rápida, confusión, cansancio), visión borrosa, movimientos oculares rítmicos involuntarios, contracciones musculares, psicosis, espasmos, parada respiratoria, coma epiléptico, disminución del nivel de conciencia, caída súbita de la presión arterial, latidos cardíacos lentos, problemas del ritmo cardíaco y parada cardíaca.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico si usted (o su hijo) desarrolla cualquiera de estos síntomas.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas, deje de usar este medicamento e informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias hospitalario más cercano:

-Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas), que se notan por ejemplo, por

- hinchazón de los brazos, las piernas, los tobillos, la cara o los ojos
- hinchazón de los labios, la boca, la lengua o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar
- mareos o desmayo (pérdida de conciencia)

-Erupción elevada con picor que se extiende por su cuerpo (urticaria) (muy rara, puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas, vómitos, dolor abdominal
- reacciones cutáneas alérgicas

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- erupción localizada con picor después del contacto con el medicamento

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

- falta o pérdida de potencia y energía y cambios en la sangre con síntomas como dolor de cabeza, mareos, cansancio, dificultad para respirar y piel de color azulado (metahemoglobinemia)
- hipersensibilidad al sol (diferida) u otras reacciones en la piel o los dientes
- ansiedad, agitación, felicidad extrema (euforia)
- somnolencia, vértigo, mala orientación, confusión (también habla confusa), mareos, escalofríos, psicosis, nerviosismo, hormigueos, entumecimiento, espasmos, pérdida de conciencia, coma
- alteraciones de la visión (visión borrosa o doble)
- zumbidos en los oídos (acúfenos)
- asma, dificultad para respirar (disnea), respiración rápida y poco profunda que progresa a mareos y piel azulada (distrés y depresión respiratoria), incapacidad súbita para respirar (parada respiratoria)
- problemas para tragar, úlceras o erupción en la boca
- pelado de la piel dentro de la boca, hinchazón de las glándulas salivares
- contracciones o sacudidas de los músculos (temblor)
- debilidad corporal general y falta de energía (astenia), problemas transitorios con el sentido del gusto o ardor en la lengua, sensación de calor o frío en la boca

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

<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 Clorhexidina/Lidocaína Diamed

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el blíster/caja de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Clorhexidina/Lidocaína Diamed**

- Los principios activos son clorhexidina dihidrocloruro y lidocaína hidrocloreto monohidrato. Cada comprimido para chupar contiene 5 mg de clorhexidina dihidrocloruro (correspondiente a 4,37 mg de clorhexidina) y 1 mg de lidocaína hidrocloreto monohidrato (correspondiente a 0,81 mg de lidocaína).
- Los demás componentes son:

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor mentol: sorbitol (E420), estearato de magnesio (E572), ácido cítrico anhidro (E330), levomentol.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor limón: sorbitol (E420), estearato de magnesio (E572), aspartamo (E951), acesulfamo potásico (E950), sabor a limón (contiene alcohol bencílico, maltodextrina de maíz, alfa-tocoferol y sodio).

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor fresa: sorbitol (E420), estearato de magnesio (E572), ácido cítrico anhidro (E330), levomentol, sucralosa (E955), sabor a fresa (contiene sodio, maltodextrina de maíz y triacetina (E1518)).

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor miel: sorbitol (E420), estearato de magnesio (E572), ácido cítrico anhidro (E330), stevia, sabor a miel (contiene maltodextrina de maíz, almidón de maíz modificado (E1450), triacetina (E1518), sulfitos y sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Clorhexidina/Lidocaina Diamed son comprimidos para chupar, redondos, de blancos a blanquecinos, ligeramente manchados, con un diámetro aproximado de 16 mm y un grosor de 5 mm.

Se envasan en blísteres de Al-PVC/PCTFE o Al-PVC/PE/PVDC o blísteres precortados unidos en envases de 12, 24 o 36 comprimidos para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Münster
Alemania

Responsable de la fabricación

Laboratoria Qualiphar
Rijksweg 9
2880 Bornem
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia	Chlorhexidine dichlorhydrate/lidocaïne chlorhydrate monohydrate diamed 5 mg /1 mg, comprimé à sucer
Alemania	Chlorhexidin/Lidocain Diamed 5 mg /1 mg Lutschtabletten, gepresst
Italia	Clorexidina e Lidocaina DiaMed 5 mg /1 mg pastiglie
Países Bajos	Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed 5 mg/1 mg zuigtabletten
España	Clorhexidina / Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

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/>)