

Prospecto: información para el usuario

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor mentol

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal sabor limón

clorhexidina digluconato/lidocaína hidrocloreuro 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 digluconato y lidocaína hidrocloreuro 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

- si es usted adicto al alcohol

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.

Tenga cuidado de que la solución no le alcance en los ojos o los oídos o cerca de ellos. Si la solución le alcanza los ojos, debe enjuagárselos con agua limpia durante, al menos, 15 minutos; durante el enjuague, los párpados deben estar abiertos.

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 de la garganta.

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 alcohol (etanol) y sodio

Este medicamento contiene 140 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 5 pulverizaciones (adolescentes > 12 años y adultos) u 84 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 3 pulverizaciones (niños ≥ 6 y ≤ 12 años). La cantidad de alcohol en una dosis de este medicamento es equivalente (en adolescentes > 12 años de edad y adultos) a menos de 3,6 ml de cerveza o 1,4 ml de vino o (en niños ≥ 6 y ≤ 12 años) a menos de 1,4 ml de cerveza o 0,9 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente, "exento de sodio".

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor limón contiene alcohol (etanol) y propilenglicol

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 5 pulverizaciones (adolescentes > 12 años de edad y adultos) o 60 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 3 pulverizaciones (niños ≥ 6 y ≤ 12 años). La cantidad de alcohol en una dosis de este medicamento es equivalente (en adolescentes > 12 años de edad y adultos) a menos de 2,5 ml de cerveza o 1,0 ml de vino o (en niños ≥ 6 y ≤ 12 años) a menos de 1,6 ml de cerveza o 0,6 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 85 mg de propilenglicol en cada dosis de 5 pulverizaciones (adolescentes > 12 años de edad y adultos) o 51 mg en cada dosis de 3 pulverizaciones (niños ≥ 6 y ≤ 12 años).

3. Cómo usar Clorhexidina/Lidocaína Diamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o las 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 3 – 5 pulverizaciones consecutivas, de 6 a 10 veces al día.

La dosis única máxima es de 5 pulverizaciones.

La dosis máxima diaria es de 50 pulverizaciones.

Niños entre 6 y 12 años de edad

La dosis recomendada es de 2 – 3 pulverizaciones consecutivas, de 3 a 5 veces al día.

La dosis única máxima es de 3 pulverizaciones.

La dosis diaria máxima es de 15 pulverizaciones.

No tome dos dosis en menos de 4 horas de diferencia.

Niños < 6 años

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

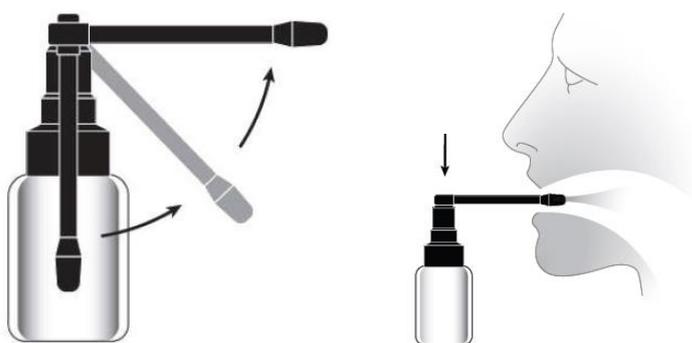
Forma de administración

Uso por vía bucal.

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 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.

Un frasco sólo debe utilizarlo un único paciente.



1. Gire el tubo antes de su uso de manera que esté perpendicular al frasco.
2. Abra mucho la boca, dirija el tubo hacia la garganta y pulse el pulverizador. Contenga el aliento mientras activa el mecanismo.

En el primer uso, la bomba tiene que cebarse hasta que solo expulse líquido (habitualmente, de 6 a 7 veces). Esto puede ser necesario también si el producto no se ha usado durante un tiempo.

Si no usa este medicamento durante un tiempo, es aconsejable limpiar el pulverizador después del último uso, de acuerdo con el procedimiento siguiente:

- Gire el spray boca abajo y pulse el cabezal del spray hasta que no salga más líquido (no se pulveriza ninguna solución desde el pulverizador).
- Retire el pulverizador del cabezal del spray y colóquelo en un cuenco de agua caliente durante unos minutos.
- Saque el pulverizador del agua y déjelo secar.
- Coloque el pulverizador seco en el cabezal del spray girándolo hacia abajo de manera que bloquee el cabezal del spray.

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 un frasco 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 sufran.

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 a 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 frasco/caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor mentol: El periodo de validez después de la primera apertura es de 3 meses.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor limón: El periodo de validez después de la primera apertura es de 6 meses.

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 digluconato y lidocaína hidrocloreuro monohidrato. Cada ml de solución contiene 2 mg de clorhexidina digluconato (correspondiente a 1,15 mg de clorhexidina) y 0,5 mg de lidocaína hidrocloreuro monohidrato (correspondiente a 0,41 mg de lidocaína). Cada pulverización (85 microlitros) contiene 0,17 mg de clorhexidina digluconato y 0,04 mg de lidocaína hidrocloreuro monohidrato.
- Los demás componentes son:
Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor mentol: Levomentol, cineol, glicerol (E422), sacarina sódica (E954), ácido cítrico monohidrato (E330), etanol (96 %), agua purificada.
Clorhexidina/Lidocaína Diamed sabor limón: Sabor a limón, glicerol (E422), propilenglicol (E1520), sucralosa (E955), ácido cítrico monohidrato (E330), etanol (96 %), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clorhexidina/Lidocaína Diamed solución para pulverización bucal, es una solución transparente, incolora. Se presenta en un frasco de vidrio marrón de 30 ml con una bomba de spray hecha de polipropileno, polietileno, polioxietileno y acero inoxidable. Cada envase contiene un frasco.

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 digluconate/lidocaïne chlorhydrate monohydrate diamed 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale
Alemania	Chlorhexidin/Lidocain Diamed 2/0,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Italia	Clorexidina e Lidocaina DiaMed 2/0,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione
Países Bajos	Chloorhexidinedigluconaat/Lidocäinehydrochloridemonohydraat DiaMed 2 mg/ml/0,5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
España	Clorhexidina/Lidocaína Diamed 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal

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/>)