

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Garydol 5 mg/2 mg comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene:

Clorhexidina dihidrocloruro 5 mg
Benzocaína 2 mg

Excipiente con efecto conocido:

Sorbitol (E-240) 895 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Comprimidos para chupar cilíndricos, biselados y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático local y temporal de procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta (aftas bucales, irritación de garganta, afonía) que cursan con dolor y sin fiebre para adultos y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Dosis habitual: Disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 2 ó 3 horas.

No debe superarse la dosis de 8 comprimidos al día.

Niños de 6 a 12 años

Dosis habitual: Disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 4 ó 5 horas.

No debe superarse la dosis de 6 comprimidos al día.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Uso en mayores de 65

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años administrar bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver lentamente en la boca. No masticar ni tragar.
No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte para el pelo) o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a su contenido en benzocaína no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Hay que evaluar la administración del medicamento en niños, ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica de la Benzocaína, pudiendo producir metahemoglobinemia.

Ancianos y los enfermos en fase aguda o debilitados, son igualmente más sensibles a la toxicidad sistémica de Benzocaína, por lo que pueden necesitar reducción de la dosis.

Respetar la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de forma repetida, este medicamento al pasar a circulación sanguínea es susceptible de repercutir sobre el corazón y sobre el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. Es por tanto imperativo, no utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.
Los pacientes asmáticos deberán utilizar este producto bajo indicación del médico.

Empastes de los dientes incisivos: si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente, necesitando ser restituidos por razones de estética.

No debe sobrepasarse las dosis indicadas. El uso abusivo y continuado de este producto ocasiona retención de sodio, pérdida de potasio, aparición de edema e hipertensión. Si aparece fiebre, deberá examinarse la situación clínica.

Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse ya que su acción es totalmente local y sólo se pone de manifiesto su actividad si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Los pacientes que no toleran otros anestésicos locales de tipo éster, el ácido para-aminobenzoico, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte para el pelo) también pueden ser intolerantes a la benzocaína.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en:

- Trauma severo de la mucosa (aumenta la absorción de anestésicos).
- Empastes de los dientes incisivos; pueden adquirir una coloración permanente.
- En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales.

Se recomienda mantener una adecuada higiene bucal, pasta de dientes especial antisarro, para reducir la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

Población pediátrica

No debe utilizarse en niños menores de 12 años sin control médico. Los niños pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína pudiendo producirse metahemoglobinemia.

Uso en mayores de 65 años

En relación con los anestésicos locales, existe una mayor tendencia en los mayores de 65 años, enfermos debilitados o en fase aguda, a que se produzca toxicidad sistémica, por lo cual se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Evitar la administración simultánea con otros medicamentos que contengan antisépticos.

Debido a la presencia de Benzocaína puede presentar interacciones con:

- Inhibidores de la colinesterasa. Inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de más toxicidad sistémica.
- Sulfamidas: los metabolitos de Benzocaína antagonizan la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Puede interferir con las pruebas de diagnóstico o con las correspondientes para la determinación de la función pancreática que usan bentiromida. La Benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado, por lo que se invalidan los resultados. Se recomienda suprimir el tratamiento con Benzocaína al menos 3 días antes de la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de benzocaína y clorhexidina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales realizados con clorhexidina no han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna.

No se recomienda el uso del medicamento ni durante el embarazo ni la lactancia salvo mejor criterio médico.

No hay datos disponibles sobre fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de medicamentos con clorhexidina y benzocaína se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Benzocaína

La benzocaína podría producir reacciones adversas debidas a una dosificación excesiva o a la absorción rápida, así como a la idiosincrasia del paciente, e incluyen tendencia a sensibilización por contacto y angioedema. También escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella. En caso de aparecer debe suspenderse el tratamiento.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Clorhexidina

Puede producir pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales y dentaduras postizas y otros aparatos bucales) que son visibles a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de la lengua desaparece espontáneamente y no es peligrosa. La coloración de los dientes puede eliminarse con limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente.

Aumento del sarro de los dientes.

En casos excepcionales pueden aparecer reacciones irritativas locales y raramente alérgicas generalizadas a la clorhexidina. En caso de aparecer, debe suspenderse el tratamiento.

Algunos pacientes desarrollan una alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento.

- Benzocaína

Puede producir escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, inexistentes con anterioridad al tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

A las dosis propuestas es difícil que se produzca un cuadro de sobredosificación.

A pesar de que la absorción de la benzocaína es muy pequeña, en casos de absorción sistémica excesiva los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineo de oídos, excitación (estimulación del SNC) seguida de somnolencia (depresión del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos cardiacos lentos o irregulares, depresión de sistema cardiovascular. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos.

Población Pediátrica

Sobre todo en niños, la sobredosificación con clorhexidina produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante).

El tratamiento de una sobredosis, de clorhexidina es fundamentalmente sintomatológico.

En cuanto a la benzocaína, el tratamiento de la sobredosis incluye la administración de oxígeno (en caso necesario instaurar respiración asistida) y, para la depresión circulatoria, la administración de un vasoconstrictor y de líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico preparados faringeos: antisépticos. Código ATC: R02AA20.

Los principios activos de este medicamento actúan complementando la acción antiséptica de la clorhexidina en la mucosa bucofaríngea, y la acción anestésica local de la benzocaína, suprimiendo de este modo las molestias típicas producidas por la irritación local de la garganta.

La clorhexidina presenta un espectro antibacteriano (bacteriostático) relativamente amplio, con especial actividad sobre grampositivo. Es esporostático. No suele inducir resistencia antimicrobiana. La clorhexidina, debido a su carga positiva, se absorbe en la mucosa bucal, superficies de los dientes y placa que tienen una carga negativa. Posteriormente, el medicamento absorbido se libera gradualmente por difusión desde estos lugares según va disminuyendo la concentración de clorhexidina en la saliva.

La benzocaína es un anestésico local tipo éster de uso tópico que actúa bloqueando tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de sodio y de esta manera la estabiliza reversiblemente. Esta inhibición se manifiesta a través de los canales rápidos de sodio, disminuyendo la velocidad de despolarización y por ello, incrementando el umbral para la excitabilidad eléctrica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Benzocaína

La benzocaína es insoluble en agua. Así, cuando se aplica en mucosas, en boca o en garganta, la absorción es mínima. La escasa cantidad de benzocaína que se absorbe tras su administración bucofaríngea es hidrolizada por una pseudo colinesterasa plasmática, derivando en ácido amino-benzoico y etanol.

Clorhexidina

Los estudios farmacocinéticos indican que aproximadamente el 30% de la clorhexidina se retiene en la cavidad bucal y posteriormente se libera lentamente en la saliva. Se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal y se elimina principalmente a través de las heces, y en muy pequeña proporción en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En estudios realizados en animales no se ha observado ninguna prueba de daño al feto en ratas y conejos a los que se administraron dosis de clorhexidina de hasta 300 mg/kg/día y de hasta 40 mg/kg/día, respectivamente. Además, en estudios en ratas no ha habido indicios de alteración del parto ni de efectos tóxicos en los cachorros lactantes cuando se administra clorhexidina a las madres a dosis más de 100 veces superiores a la dosis que una persona recibiría si ingiriera 30 ml de un enjuague oral de clorhexidina (0,12%) al día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio,
Povidona (E-1201),
Sorbitol (E-420),
Talco (E-553b),
Sacarina de sodio (E-954)
Aroma de menta

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tiras de blister de PVC/Aluminio/PE/PVDC

Envase con 20 comprimidos para chupar.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.342

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2015