

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bucosil 5 mg/2 mg Comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene:

Clorhexidina dihidrocloruro5 mg
Benzocaína.....2 mg

Excipiente con efecto conocido:

Sorbitol (E-420).....850 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos son blancos y redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático local y temporal de procesos infecciosos leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta, 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 niños mayores de 12 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca.

Dosis máxima: 8 comprimidos al día.

Niños de 6 a 12 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 4-5 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca.

Dosis máxima: 6 comprimidos al día.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluara la situación clínica.

Uso en mayores de 65

Las personas mayores de 65 años 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.

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 éter, 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:

- 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

Uso en niños: no debe utilizarse en niños menores de 12 años son 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.

Advertencia 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.

La benzocaína puede presentar interacciones con:

- Inhibidores de la colinesterasa: inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de mayor toxicidad sistémica.
- Sulfamidas: los metabolitos de la benzocaína pueden antagonizar la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Igualmente se presenta interferencia con la prueba de diagnóstico para determinar la función pancreática usando bentiromida. Los resultados se invalidan, ya que la benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado. Se recomienda suprimir el tratamiento al menos 3 días antes de la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No utilizar durante el embarazo o la 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 se ha podido establecer con exactitud.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- *Benzocaína*

La benzocaína podría producir reacciones adversas debidas a la dosificación excesiva o a la absorción rápida, así como por la idiosincrasia, hipersensibilidad o la tolerancia disminuida 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*

Pueden producirse pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, 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 puede ser permanente.

Algunos pacientes desarrollan una alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento, aumento de sarro en 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.

- 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 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: 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 para la garganta, 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 gram-positivo. 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

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.

La benzocaína se absorbe en muy pequeña cantidad a través de las membranas mucosas hacia la circulación sistémica. Se metaboliza por la acción hidrolítica de las colinesterasas plasmáticas.

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

Mentol racémico
Aroma de menta
Celulosa microcristalina (E460)
Ciclamato de sodio (E952)
Sorbitol (E420)
Hidroxipropil celulosa
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister transparente de PVC/PVDC y Aluminio.
Estuche de 20 comprimidos para chupar.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS DISTROSUR, S.A.
Polígono tecnológico de Ogijares, nº 39
18151 Ogijares (Granada)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS:

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

Febrero 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO