

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BUCOSIL 5 mg/5 mg comprimidos para chupar sabor naranja

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene:

Dihidrocloruro de clorhexidina 5 mg

Benzocaína 5 mg

Excipientes con efecto conocido

Contiene glucosa (trazas).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos para chupar tienen sabor a naranja, son de color blanco-amarillento, redondos biselados y ranurados por una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños mayores de 6 años:

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

Dosis máxima: 8 comprimidos al día.

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

Poblaciones especiales

Los pacientes de edad avanzada, o pacientes con el sistema inmunológico disminuido pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento (ver sección 4.4).

Forma de administración:

Uso bucofaríngeo.

Disolver lentamente en la boca. No masticar ni tragar (ver sección 4.4)

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Respetar la posología indicada: tomando 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 éster, el PABA, los parabenos o la paraformilendiamina (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 del anestésico).
- Empastes de los dientes incisivos: pueden adquirir una coloración permanente.
- En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supra-gingivales.

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

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de patata y de maíz). Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir caries

Población pediátrica

Uso en niños: 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

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

Embarazo y lactancia

No utilizar durante el embarazo o la lactancia.

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

Fertilidad

Los estudios en animales realizados con clorhexidina no han mostrado toxicidad reproductiva. 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 o insignificante.

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 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

Puede producirse 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 no es permanente, 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 y el aumento del 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: <https://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 benzocaína es muy pequeña, en caso de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineos de oídos, excitación (estimulación del SNC), seguida de somnolencia (depresión del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos 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 incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y 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: R02AA.

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.

Clorhexidina:

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.

Benzocaína:

La benzocaína es un anestésico local tipo éster de uso tópico que actúa bloqueando tanto la iniciación como la conducción de impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones 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 de las 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 preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y 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 enjuague oral de clorhexidina (0.12%) al día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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 y de maíz y goma arábiga)

Aroma de naranja (contiene maltodextrina procedente de maíz)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Estuche conteniendo 20 comprimidos para chupar envasados en blíster de aluminio revestido de PVDC y estratificado de PVC/PE/PVDC.

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

Medical, S.A.

Pol. Ind. Las Quemadas, Parcela 87

14014 - Córdoba

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85389

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

Septiembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020