

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene 5 mg de clorhexidina dihidrocloruro (correspondiente a 4,37 mg de clorhexidina) y 1 mg de lidocaína hidrocloreuro monohidrato (correspondiente a 0,81 mg de lidocaína).

Excipientes con efecto conocido

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

Cada comprimido para chupar contiene 1,2 g de sorbitol (E420).

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

Cada comprimido para chupar contiene 1,2 g de sorbitol (E420), 5 mg de aspartamo (E951) y 0,0009 mg de alcohol benzílico.

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

Cada comprimido para chupar contiene 1,2 g de sorbitol (E420).

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

Cada comprimido para chupar contiene 1,2 g de sorbitol (E420) y 0,0000003 mg de sulfitos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido para chupar (comprimido)

Comprimidos redondos de color blanco a blanquecino, ligeramente manchados, con un diámetro aproximado de 16 mm y un grosor de 5 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor de garganta

- Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (>12 años)

Un comprimido para chupar de 6 a 10 veces al día.

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

Población pediátrica

Niños ≥ 6 y < 12 años

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

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento no debe superar los 3 días.

Si el estado del paciente no mejora durante el uso de este medicamento en el plazo de 3 días de tratamiento o si tiene fiebre alta, el paciente debe consultar a un profesional sanitario.

Forma de administración

Para vía bucal.

El paciente debe dejar que el comprimido para chupar se disuelva 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 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 (ver sección 4.4).

El paciente debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes antes de usar este medicamento (ver secciones 4.4 y 4.5).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a los anestésicos locales de tipo amidas o a alguno de los ingredientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las infecciones bacterianas con aumento de la temperatura corporal deben tratarse de forma separada. En tales casos, puede usarse como medicamento adicional para aliviar el dolor de garganta.

Es necesario tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, deterioro de la función hepática o si se usan en combinación con análogos de la lidocaína (agentes antiarrítmicos de clase I), ya que los efectos secundarios de la lidocaína pueden aumentar.

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que son propensos a las reacciones alérgicas graves.

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 (ver sección 4.2).

Las soluciones de clorhexidina no son compatibles con algunos jabones u otros compuestos aniónicos que se encuentran a menudo en las pastas dentífricas. Por tanto, el paciente debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes antes de usar este medicamento (ver secciones 4.2 y 4.5).

El producto debe administrarse con precaución en pacientes con daño en las membranas mucosas en el lugar de la aplicación.

Población pediátrica:

No debe usarse este medicamento en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Excipientes

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor mentol contiene sorbitol

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede causar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor limón contiene sorbitol, aspartamo, alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede causar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene aspartamo (E951), que contiene una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene 0,0009 mg de alcohol bencílico en cada comprimido para chupar. Se aconseja precaución en caso de embarazo, lactancia o insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica). El alcohol bencílico también puede provocar reacciones alérgicas.

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

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor fresa contiene sorbitol y sodio

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede causar 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 "exento de sodio".

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor miel contiene sorbitol, sulfitos y sodio

Este medicamento contiene 1,2 g de sorbitol en cada comprimido para chupar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede causar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene sulfitos. Rara vez, 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 "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Deben valorarse las interacciones con los siguientes medicamentos, ya que el producto contiene lidocaína: inhibidores neuromusculares, hidantoínas (antiepilépticos), epinefrina, opiáceos, betabloqueantes, cimetidina, mexiletina y otros medicamentos antiarrítmicos.

Las soluciones de clorhexidina no son compatibles con algunos jabones y otros compuestos aniónicos que se encuentran a menudo en las pastas dentífricas (p. ej., alginatos y tragacanto, polvos insolubles como la caolina y el calcio insoluble, el magnesio o compuestos de zinc). Por tanto, el paciente debe esperar al menos media hora después de cepillarse los dientes antes de utilizar este medicamento (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o son limitados sobre el uso de clorhexidina en mujeres embarazadas.

Una gran cantidad de los datos relativos al uso tópico de lidocaína durante el embarazo no han indicado un aumento del riesgo de defectos de nacimiento ni toxicidad fetal/neonatal de la lidocaína. La lidocaína atraviesa la placenta, pero se absorbe sistémicamente sólo en una pequeña cantidad cuando se administra localmente.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

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

Lactancia

Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche humana.

Los metabolitos de la lidocaína se excretan en la leche humana. No se han demostrado efectos de la lidocaína en recién nacidos/lactantes alimentados con leche materna de madres tratadas.

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

Fertilidad

No hay datos con respecto al efecto de la clorhexidina/lidocaína sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se representan en la tabla siguiente. Aparecen enumeradas según la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$) frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Metahemoglobine-mia
Trastornos del sistema inmunitario	reacciones alérgicas de la piel	reacciones alérgicas graves, incluido el shock anafiláctico	urticaria	reacciones alérgicas diferidas (alergia por contacto, fotosensibilidad) u otras reacciones locales que afectan a la piel o a los dientes
Trastornos psiquiátricos				ansiedad, agitación, euforia
Trastornos del sistema nervioso				somnolencia, mareos, mala orientación, confusión (también habla confusa), vértigo, escalofríos, psicosis, nerviosismo, parestesias, entumecimiento, convulsiones, pérdida de

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
				conciencia, coma
Trastornos de los ojos				alteración de la visión, visión borrosa o doble
Trastornos del oído y del laberinto				acúfenos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				asma, disnea, síndrome de distrés respiratorio, depresión respiratoria, parada respiratoria
Trastornos gastrointestinales	náuseas, vómitos, dolor abdominal			problemas para tragar, úlceras en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		dermatitis de contacto		descamación de la mucosa oral, hinchazón de la glándula parótida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				contracciones o agitación muscular (temblor)
Trastornos generales y problemas en el lugar de administración				astenia, problemas temporales con el sentido del gusto o sensación de ardor en la lengua, sensación de frío o calor en la boca.

Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas

Esos términos y sus frecuencias asociadas son los notificados en general después del uso de clorhexidina y lidocaína a través de varias vías de administración y usos, incluido el uso sistémico. Este medicamento se administra de forma local y actúa de forma local al nivel de la mucosa orobucal. Por tanto, se espera que la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas sistémicas enumeradas se vea reducida. Por otro lado, podrían observarse reacciones adversas locales, como reducción temporal del sentido del gusto y del olfato, problemas de deglución, úlceras en la boca, despegamiento de la mucosa oral, hinchazón de la glándula parótida, sensación de ardor en la lengua, sensación de frío o calor en la boca con una mayor frecuencia que la indicada en la tabla.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

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 <http://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La sobredosis (más de 20 comprimidos para chupar al día) puede causar excepcionalmente dificultad para tragar (reducción del reflejo de deglución).

Se produce intoxicación sistémica debido a los efectos sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Los primeros efectos de la sobredosis se muestran como problemas del sistema nervioso central.

Se ha observado metahemoglobinemia y puede ser un síntoma de sobredosis.

Síntomas de intoxicación sistémica

Sobredosis de lidocaína: entumecimiento local, gusto metálico en la boca, mareos, acúfenos, visión borrosa, agitación, paranoia, cefalea, alucinaciones, vértigo, somnolencia, parestesias, dificultades para oír o hablar, acidosis metabólica, nistagmo, espasmos musculares, psicosis, convulsiones, parada respiratoria, coma epiléptico, disminución del nivel de conciencia, colapso circulatorio, bradicardia grave, trastornos del ritmo cardíaco (parada sinusal, taquiarritmia), parada cardíaca.

Sobredosis de clorhexidina: edema faríngeo, daño necrótico en el esófago, aumento de las concentraciones de aminotransferasas séricas (treinta veces mayor que los valores normales), vómitos, erosiones gastroduodenales, incluida gastritis atrófica activa, euforia, visión borrosa y pérdida total del sentido del gusto (que duró 8 horas).

Medidas en caso de una intoxicación sistémica

En caso de signos de intoxicación, deje de tomar este medicamento inmediatamente. Deben inducirse vómitos y lavado gástrico y es necesario utilizar agentes aniónicos. En casos graves, el paciente debe ser hospitalizado para mantener la respiración y el flujo sanguíneo e impedir la deshidratación.

La metahemoglobinemia puede tratarse mediante la administración rápida de azul de metileno intravenoso (1-4 mg/kg),

El medicamento de elección para tratar las convulsiones es el diazepam.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta, Antisépticos (combinaciones con anestésicos)
código ATC: R02AA05

La clorhexidina es un antiséptico de tipo bisbiguanida. Es activo frente a bacterias grampositivas y un poco menos frente a bacterias gramnegativas. Tiene poca actividad frente a esporas a temperatura normal. Tiene actividad antimicótica frente a dermatofitos y hongos. Inactiva rápidamente la infectividad de algunos virus lipofílicos (p. ej., virus de la gripe, virus herpes, VIH).

A concentraciones bajas, su acción es bacteriostática, a concentraciones más altas, es bactericida.

Se adsorbe en la superficie del diente, los revestimientos o la mucosa oral y permanece en la cavidad oral durante un periodo más largo. La efectividad de los antisépticos y los desinfectantes depende de la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición.

La lidocaína es un anestésico periférico local del grupo de las amidas, que tiene un efecto analgésico superficial.

La lidocaína impide la generación o transmisión de impulsos nerviosos en nervios sensitivos, motores y autonómicos. En principio, los anestésicos locales bloquean las fibras nerviosas autonómicas, las fibras pequeñas no mielinizadas (sensación de dolor) y las fibras pequeñas mielinizadas (sensación de tacto, temperatura) más rápido que las fibras mielinizadas grandes (sensación de tacto, presión).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Clorhexidina

Absorción

La absorción de clorhexidina después de la aplicación oral o tópica es insignificante.

En la aplicación tópica en piel intacta, la clorhexidina se adsorbe en las capas cutáneas externas, lo que asegura un efecto antimicrobiano de larga duración en la piel. Los estudios farmacocinéticos han establecido que, tras enjuagarse la cavidad oral después de una dosis oral de clorhexidina digluconato al 0,12 % solución oral tópica, sigue quedando aproximadamente un 30 % de clorhexidina en la boca que luego se libera lentamente a la saliva.

Distribución

La clorhexidina se une fuertemente a las proteínas de la saliva.

Biotransformación y eliminación

La clorhexidina no se acumula en el cuerpo. Una pequeña cantidad de ella se metaboliza. Después de tomar una dosis de 300 mg de clorhexidina gluconato, aproximadamente el 90 % de ella se excreta por las vías biliares a través de las heces y menos del 1 % por la orina.

Lidocaína

Absorción

La absorción de la lidocaína varía; depende de la localización y del modo de aplicación. Se reabsorbe rápidamente desde el sistema digestivo, las membranas mucosas y a través de la piel dañada. En adultos sanos, no ha habido concentraciones plasmáticas apreciables de lidocaína después de utilizar una solución de lavado oral al 2 %. Los niños y los adultos con deterioro inmunitario reabsorben la lidocaína a partir de la mucosa oral hacia el plasma. Los valores fueron aproximadamente 0,2 µg/ml, siendo la concentración plasmática farmacológicamente activa de 1,5 a 5 µg/ml.

La acción anestésica de la lidocaína después de la aplicación tópica aparece después de 2 a 5 minutos y dura de 30 a 45 minutos. Se trata de una anestesia superficial que no alcanza la submucosa.

Distribución

La lidocaína se distribuye bien por los tejidos (riñones, pulmones, corazón, tejido graso). La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta y entra en la leche materna.

Biotransformación y eliminación

Se metaboliza después del primer paso a través del hígado y su disponibilidad biológica después de la aplicación oral es del 35 %. El 90 % de ella se desetila primero en el hígado para formar monoetilglicinelxilidida y glicinelxilidida. Estos dos metabolitos son farmacológicamente activos. En algunos pacientes, son tóxicos para el sistema nervioso central.

La lidocaína se excreta en forma de metabolitos a través del hígado, el 10 % de ella se excreta inalterado. La semivida biológica de la lidocaína es de 1,5 a 2 horas en adultos. La semivida biológica de los metabolitos de la lidocaína es de 2 a 10 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos sobre la clorhexidina no revelan ningún peligro especial para los seres humanos de acuerdo con estudios convencionales de farmacología de la seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios de genotoxicidad con lidocaína no indican un potencial genotóxico. Se han observado pruebas débiles de mutagenicidad con un metabolito de la lidocaína, 2,6-xilidina (2,6-dimetilanilina). En los estudios de toxicidad a largo plazo, dosis altas de 2,6-xilidina tuvieron efectos carcinógenos. Se desconoce la relevancia clínica de encontrar tumores asociados al uso a corto plazo o intermitente de la lidocaína.

Además, los datos no clínicos sobre la lidocaína no añaden información relevante a la experiencia clínica existente.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

Sorbitol (E420)
Estearato de magnesio (E572)
Ácido cítrico anhidro (E330)
Levomentol

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

Sorbitol (E420)
Estearato de magnesio (E572)
Aspartamo (E951)
Acesulfamo potásico (E950)
Sabor a limón (contiene

- alcohol bencílico
- maltodextrina de maíz
- alfa-tocoferol
- sodio)

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

Sorbitol (E420)
Estearato de magnesio (E572)
Ácido cítrico anhidro (E330)
Levomentol
Sucralosa (E955)
Sabor a fresa (contiene

- sodio
- maltodextrina de maíz
- triacetina (E1518)

)

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

Sorbitol (E420)
Estearato de magnesio (E572)
Ácido cítrico anhidro (E330)
Estevia
Sabor a miel (contiene

- maltodextrina de maíz
- almidón de maíz modificado (E1450)
- triacetina (E1518).
- sulfitos
- sodio)

)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor mentol: 3 años
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor limón: 2 años
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor fresa: 30 meses
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor miel: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de Al-PVC/PCTFE o Al-PVC/PE/PVDC o blísteres precortados unidos.

Tamaños de los envases: 12, 24 o 36 comprimidos para chupar. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor mentol. 90.240
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor limón. 90.241
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor fresa. 90.242
Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar sabor miel. 90.243

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

Mayo 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2024

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/>)