

## Prospecto: información para el usuario

### **BUCOSPRAY 15 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal** Clorhexidina gluconato / Benzocaína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es BUCOSPRAY y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUCOSPRAY
3. Cómo usar BUCOSPRAY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BUCOSPRAY
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bucospray y para qué se utiliza**

Este medicamento combina la acción antiséptica de la clorhexidina, con la acción anestésica local de la benzocaína. Mientras el antiséptico proporciona una desinfección en la zona bucofaríngea, el anestésico local alivia el dolor y calma las molestias.

Indicado en adultos y niños a partir de 6 años para el alivio sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan sin fiebre y con dolor como: irritación de garganta, afonía, pequeñas heridas y aftas. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bucospray**

##### **No use BUCOSPRAY**

- Si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BUCOSPRAY

- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- Si padece periodontitis (enfermedad de las encías), debido a que la clorhexidina puede producir un aumento de los cálculos supragingivales.

- No se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3 (Cómo usar BUCOSPRAY).
- Si tiene asma
- No utilizar antes de comer o beber.
- Si tiene empastes de los dientes incisivos y si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente.
- Se recomienda mantener una adecuada higiene de la boca para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.

#### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc....) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Este medicamento puede interactuar con pruebas de la función pancreática que utilizan bentiromida. No tome este medicamento al menos 3 días antes de la prueba e informe al médico.

#### **Niños**

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años solo lo podrán utilizar bajo la supervisión de un adulto.

#### **Uso de BUCOSPRAY con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse con otros medicamentos de aplicación en la boca sin consultar al médico o farmacéutico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros antisépticos de la boca o garganta.
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).

Los compuestos aniónicos y los agentes suspensantes, componentes habituales de los dentífricos, disminuyen la eficacia de la clorhexidina por lo que se debe enjuagar bien la boca después de utilizar la pasta de dientes.

#### **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.

#### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

#### **Uso en mayores de 65**

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

### **3. Cómo Bucospray**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:*

2 pulsaciones cada 2 ó 3 horas aumentando el tiempo entre aplicaciones a medida que disminuyan las molestias. En ningún caso deben sobrepasarse las 16 pulsaciones diarias.

*Niños de 6 a 12 años:*

1 pulsación cada 2 ó 3 horas. En ningún caso deben sobrepasarse las 8 pulsaciones diarias.

#### Como usar

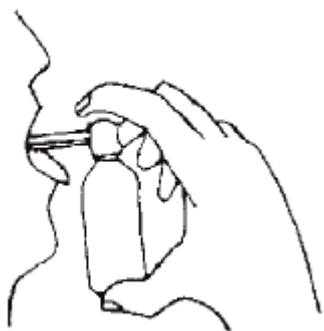
Este medicamento, es para uso bucofaríngeo

El medicamento tiene acción local por lo que se debe evitar tragar o aspirar el medicamento.

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

Antes de utilizar el frasco por primera vez es conveniente efectuar 2 ó 3 pulsaciones al aire para conseguir de este modo cebar la válvula de dosificación.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.



Para la correcta aplicación de BUCOSPRAY siga las indicaciones del dibujo. Coloque el depresor-boquilla de la válvula dosificadora en la boca abierta, oprimiendo ligeramente la lengua y seguidamente, presionar hacia abajo 1 o 2 veces.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

Si observa que después de 2 días de iniciar el tratamiento tiene fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

#### **Si usa más BUCOSPRAY del que debe**

Si utiliza más BUCOSPRAY de lo que debe podrá notar habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede presentarse una disminución de la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede aparecer coloración de los dientes, sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placas de sarro en los dientes. Esta alteración del color de los dientes no es permanente y se puede eliminar por medio de una limpieza bucal. También se puede alterar el color de los empastes, en cuyo caso, esta coloración sí que puede ser permanente.

Puede aparecer alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, BUCOSPRAY puede producir irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua, que suelen ser pasajeras.

### **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 website: [www.notificaram.es](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 Bucospray**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de BUCOSPRAY**

- Los principios activos son clorhexidina gluconato y benzocaína. Cada ml de solución contiene 0,5 mg de clorhexidina gluconato (cada pulsación de 0,05 ml contiene 0,025 mg) y 15 mg de benzocaína (cada pulsación de 0,05 ml contiene 0,75 mg).
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, etanol 96°, glicerol, glicirricinato amónico y esencia de fresa.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

BUCOSPRAY se presenta en un frasco nebulizador que contiene 25 ml de solución provisto de una válvula dosificadora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

27010 VALLE SALIMBENE (Pavía), ITALIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014**

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/>