

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HIBITANE 5mg/5mg Comprimidos para chupar sabor limón clorhexidina dihidrocloruro/ benzocaína**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- 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 tratan de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

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

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

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

Los principios activos de este medicamento actúan combinando la acción antiséptica y desinfectante de la clorhexidina, con la acción anestésica local de la benzocaína.

Este medicamento se utiliza para el alivio temporal de los síntomas locales de infecciones leves de la garganta que cursan sin fiebre como: dolor de garganta, irritación, afonía.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hibitane**

##### **No tome Hibitane**

- Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina, benzocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hibitane:

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
- 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 tomar Hibitane).

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.

### **Otros medicamentos e Hibitane**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamentos.

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.

Las interacciones medicamentosas pueden ser especialmente importantes con:

- 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.

### Interferencias con pruebas de diagnóstico

Este medicamento puede interactuar con la prueba de determinación de la función pancreática que utiliza bentiromida. No tome este medicamento al menos tres días antes de la prueba e informe al médico.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Importante para la mujer**

Si está usted embarazada, en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Uso en mayores de 65 años**

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

### **Uso en niños**

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años sin consultar antes al médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína igual que los ancianos y los enfermos debilitados.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito casos de que afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

**Hibitane contiene:**

- Sodio: este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente “exento de sodio”.
- Dióxido de azufre (E-220): este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre (como parte de los aromas).
- Sacarosa: este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Butilhidroxianisol (E-320): este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

Este medicamento contiene fragancias con citral, citronelol, D-limoneno, geraniol y linalol. Citral, citronelol, D-limoneno, geraniol y linalol pueden causar reacciones alérgicas.

**3. Cómo tomar Hibitane**

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.

Si usted estima que la acción de Hibitane es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento, es para uso bucofaríngeo, por lo que los comprimidos para chupar se deben disolver lentamente en la boca sin masticarlos, ni tragarlos, ya que su acción es local y sólo se manifiesta cuando el producto está en contacto directo con la zona afectada.

La dosis normal es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 6 años:

1 comprimido para chupar cada 2 o 3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca.

No se tomará más de 8 comprimidos para chupar en 24 horas (1 día).

Disuelva lentamente el comprimido para chupar en la boca sin masticar ni tragar.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si observa que los síntomas empeoran o persisten más de 2 días después de iniciar el tratamiento, o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

**Si toma más Hibitane del que debe:**

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas principales por sobredosis son: 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.

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

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

Durante el periodo de utilización de medicamentos con clorhexidina y benzocaina se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Puede aparecer coloración de los dientes. Esta tinción o coloración, puede ser más pronunciada en las personas que tengan 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, este medicamento puede producir irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

#### **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:


<https://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 Hibitane**

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 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Información adicional**

##### **Composición de Hibitane**

Cada comprimido para chupar contiene:

- Como principios activos: Dihidrocloruro de clorhexidina 5 mg y benzocaína 5 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), celulosa microcristalina (E-460), povidona, estearato de magnesio, ciclamato de sodio, sacarina sódica (E-954), aroma de mentol

(contiene citronelol, d-limoneno, sodio y dióxido de azufre (E-220)) y aroma de lima-limón (contiene citral, citronelol, d-limoneno, geraniol linalol, sodio, dióxido de azufre (E-220), sacarosa y butilhidroxianisol (E-320)).

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

Son comprimidos para chupar con sabor a limón. Este medicamento se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar.

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

#### **Titular:**

Perrigo España, S.A.  
Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1ª Planta  
San Cugat del Valles (Barcelona)  
08174 ESPAÑA

#### **Responsable de Fabricación**

Laboratorios Alcalá-Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares  
Madrid

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

IONFARMA, S.L.U.  
Perú, 228  
08020 Barcelona, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2021

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.es/>