

Prospecto: información para el usuario

PAROEX 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal

Digluconato de clorhexidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.

- 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 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es PAROEX y para qué se utiliza

PAROEX contiene el ingrediente antiséptico digluconato de clorhexidina que se utiliza para tratamiento oral-local.

PAROEX está indicado en adultos y niños mayores de 6 años en el tratamiento coadyuvante de infecciones de la mucosa oral y en cuidados postoperatorios tras la cirugía dental.

Debe hablar con un médico si no mejora o si empeora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de usar Paroex

No utilice Paroex, enjuague bucal:

Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina 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 usar Paroex.

Únicamente para enjuagar la boca: se debe evitar el contacto con ojos y oídos u otros tejidos, con

excepción del interior de la boca. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y acudir a un médico. En caso de contacto con oídos u otros tejidos, aclarar con agua. Este producto no está destinado a ser tragado. Por lo tanto, solo debe usarse en pacientes que puedan enjuagarse la boca.

PAROEX no deberá utilizarse si presenta úlceras o descamación en la cavidad bucal.

La utilización prolongada de Paroex como sustituto cepillado normal puede aumentar el sangrado de las encías. No utilice Paroex solución para enjuague bucal durante más de 5 días seguidos, salvo que su médico o dentista le aconseje un tratamiento más largo. El uso prolongado podría aumentar el riesgo de de contraer infecciones fúngicas o bacterianas.

El digluconato de clorhexidina, el principio activo de Paroex puede causar en raras ocasiones reacciones alérgicas graves, provocando una caída de la presión arterial e incluso la pérdida de conciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser la erupción cutánea o el asma. Si presenta alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento de Paroex y póngase en contacto con su médico lo antes posible (ver sección 4: “Posibles efectos adversos”).

Se puede producir una coloración marrón amarillenta reversible de los dientes, las reconstrucciones dentarias y la superficie de la lengua. Estos síntomas pueden prevenirse si se reduce el consumo de té, café y vino tinto.

Al comienzo del tratamiento puede producirse una sensación de ardor en la lengua. También puede ocurrir un deterioro del sentido del gusto o entumecimiento de la lengua. Estos síntomas generalmente mejoran a lo largo del tratamiento. Si el síntoma persiste después del cese del tratamiento, consulte a un médico o farmacéutico.

Uso de Paroex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Paroex es incompatible con materiales aniónicos que normalmente están presentes en las pastas dentífricas tradicionales y otras preparaciones comúnmente usadas de forma local en la boca (chicles, reemplazos de nicotina, enjuagues bucales, comprimidos bucodispersables ...). Por lo tanto, se recomienda el uso de Paroex en otros momentos o después del uso de estos preparados. La cavidad oral debe enjuagarse con agua antes de usar Paroex 1,2 mg/ml, enjuague bucal. Inmediatamente después del uso del producto, no deben consumirse alimentos y bebidas azucarados, de lo contrario la eficacia se reduciría.

Paroex con alimentos y bebidas

No tome alimentos ni bebidas que contengan azúcar durante la hora siguiente a la utilización de Paroex.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre la utilización de Paroex en mujeres embarazadas. Asimismo, se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se recomienda el uso de este medicamento con precaución.

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

No se espera que el uso de PAROEX afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Paroex contiene azorrubina (E 122), hidroxistearato de macroglicérol, propilenglicol

La azorrubina (E 122) puede provocar reacciones alérgicas.

El hidroxistearato de macroglicérol puede provocar reacciones cutáneas. En caso de ingestión accidental, puede provocar molestias gastrointestinales y diarrea.

El propilenglicol puede provocar irritación cutánea.

3. Cómo usar PAROEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

A menos que su médico le haya prescrito de otra forma, Paroex se usará de una a tres veces al día, preferentemente después de las comidas y en otro momento del cepillado de los dientes.

El régimen posológico propuesto es apropiado para adultos y niños mayores de 6 años.

Los niños menores de 6 años no deben usar Paroex 1,2 mg/ml.

Forma de administración:

Para uso bucal.

Enjuagar la boca con 15 ml (hasta la marca superior del vaso) de Paroex durante un minuto y escupir, no tragar ni hacer enjuagues con agua después del enjuague. Si la presentación no incluye un vaso dosificador, utilizar una cuchara de mesa (15 ml).

Si utiliza digluconato de clorhexidina, enjuague bucal inmediatamente después del cepillado, enjuagar completamente la boca con agua antes de hacer enjuagues con Paroex.

Paroex está listo para su uso y no debe diluirse.

Duración del tratamiento

Paroex, enjuague bucal no deberá utilizarse normalmente durante más de 5 días seguidos. Puede utilizarse durante más tiempo si se lo ha indicado su médico o farmacéutico.

Si usa más PAROEX del que debiera

Cuando se utiliza siguiendo las instrucciones, las cantidades de clorhexidina absorbidas por la mucosa oral pueden eliminar su toxicidad por el organismo sin presentar signos tóxicos.

No se requieren medidas terapéuticas para la detoxificación. En caso de sobredosis local, digluconato de clorhexidina, solución para enjuague bucal puede eliminarse realizando enjuagues con agua.

Este medicamento contiene también un determinado excipiente que en dosis elevadas puede provocar convulsiones en niños y nerviosismo/confusión en pacientes de edad avanzada. Respetar la posología y la duración recomendada del tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar PAROEX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga el tratamiento habitual según las instrucciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, dentista o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones alérgicas inmediatas, alergia por contacto y erupción cutánea. En casos aislados, pueden aparecer reacciones alérgicas graves con síntomas como dificultad respiratoria, hinchazón alrededor de los ojos. También se han notificado casos de presión arterial baja y estado de shock tras la aplicación local de clorhexidina.

En caso de que ocurriera una reacción anafiláctica o alguna otra reacción alérgica, consulte inmediatamente con su médico.

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Debido a su uso oral, puede presentarse una coloración marrón amarillenta sobre la superficie dental, reconstrucciones dentarias y lengua. Evite estos síntomas reduciendo el consumo de té, café y vino tinto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento de la formación de sarro
- sangrado de las encías después de cepillarse los dientes (en caso de uso regular)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- irritación de la mucosa bucal
- descamación de la mucosa bucal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sensación de ardor o pérdida de sensibilidad en la lengua*
- alteración reversible del sentido del gusto*
- parotiditis
- dermatitis alérgica de contacto

*Estos síntomas suelen mejorar durante el transcurso del tratamiento con Paroex, . Si los síntomas persisten después de finalizar el tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Si presenta cualquier efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Ello puede incluir cualquier posible efecto adverso que no se indica en este prospecto. Asimismo, puede notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la notificación de sospechas de reacciones adversas ayuda a ofrecer más información sobre la seguridad de este medicamento.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es


5. Conservación de PAROEX

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este producto deberá desecharse después de transcurrido un mes de la primera apertura del envase (envases de 50, 100, 300 y 500 ml) o tres meses después de la primera apertura del envase (envase de 5 l).

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 PAROEX

- El principio activo es digluconato de clorhexidina. 1 ml contiene 6,36 mg de solución de digluconato de clorhexidina al 20% (p/v). Cada ml contiene 1,2 mg de digluconato de clorhexidina.
- Los demás componentes son: glicerol, sucralosa, *hidroxiestearato de* macrogolglicerol, propilenglicol, azorrubina (E 122), aroma mentolado*, agua purificada.

*Composición del aroma: mentol, anetol, eucalipto, aceite de hierbabuena, mentona, acetato de mentilo, mentol racémico, propilenglicol, triacetina, aceite esencial de anís estrellado, aceite esencial de geranio, vanillina, maltol, aceite esencial de mandarina, etanol.

Aspecto de PAROEX y contenido del envase

PAROEX 1,2 mg/ml solución para enjuague bucal es una solución transparente de color rojizo.

Tamaño del envase: frascos que contienen 50, 100, 300, 500 y 5 l.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sunstar France

105 rue Jules Guesde 92300 Levallois-Perret
Francia

Fabricante

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

Industristrasse 7-9
23812 Wahlstedt
Alemania

o

Laboratoires Chemineau

93 Route de Monnaie - BP 16
37210 Vouvray
Francia

Este prospecto está disponible en formatos apropiados para las personas invidentes y con visión parcial, previa solicitud del mismo.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE: Paroex 1,2 mg/ml, Mundwasser
AT: Parosept 1,2 mg/ml, Mundwasser
BE: Parosept 1,2 mg/ml, solution pour bain de bouche
CZ: Periosept
DK: Paroex 1,2 mg/ml, mundskyllevæske
ES: Paroex 1,2 mg/ml, solución para enjuague bucal
FI: Parosept 1,2 mg/ml, Suuvesi
IT: Paroex 1,2 mg/ml, collutorio
NL: Periosept 1,2 mg/ml, mondspoeling
NO: Paroex
PL: Paroex
PT: Paroex 1,2 mg/ml, solução para lavagem da boca
UK: Paroex 1.2 mg/ml, mouthwash
SE: Parosept 1,2 mg/ml, munsköljväska

Este prospecto fue revisado por última vez en: Agosto 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/>