

Prospecto: información para el usuario

INTERDOL 5 mg / 5 mg comprimidos para chupar Clorhexidina dihidrocloruro / Benzocaína

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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es INTERDOL y para qué se utiliza

La clorhexidina y la benzocaína, 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 sintomático local y temporal de las infecciones leves de la boca y de la garganta que cursan con dolor, y sin fiebre, tales como: irritación de garganta, afonía y pequeñas aftas bucales.

INTERDOL puede ser utilizado en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad y mayores.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar INTERDOL

No tome INTERDOL:

Si es alérgico a los principios activos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

- 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 (el sarro que aparece por encima de las encías).
- Si tiene empastes en los dientes incisivos y si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, ya que con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente.
- No tome este medicamento si le aparecen en la boca y garganta heridas y ulceraciones.
- No use cantidades superiores a las recomendadas en el apartado 3 (Cómo usar INTERDOL).

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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si usted o un niño a su cargo desarrollan piel, labios o recubrimiento de uñas pálidas gris o de color azul, dolor de cabeza, aturdimiento, dificultad para respirar, fatiga y taquicardia (latidos rápidos).

Debido a la acción anestésica local de la benzocaína, evite comer o beber directamente después de tomar un comprimido.

Utilizar con la supervisión de un adulto en niños pequeños y en individuos con problemas de aspiración y deglución, ya que los comprimidos son un riesgo potencial de asfixia.

Si los síntomas persisten o empeoran, o si aparecen nuevos síntomas, deje de usar este medicamento y consulte con su médico.

Niños

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años sin consultar antes al médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína.

Poblaciones especiales:

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

Uso de INTERDOL con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera 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.
- Inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).

- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).

Los compuestos aniónicos y 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.

Uso de INTERDOL con alimentos y bebidas:

Evite comer o beber inmediatamente después de tomar este medicamento.

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión, para el feto y para el niño lactante y debe ser vigilado por su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Se desconoce si la combinación de benzocaína y clorhexidina tienen efecto en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

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 use este medicamento al menos 3 días antes de la prueba e informe al médico.

3. Cómo tomar INTERDOL

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.

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 recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad y mayores:

1 comprimido cada 2 o 3 horas, si fuera necesario, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

Disolver lentamente en la boca sin masticar ni tragar.

Use siempre la dosis menor 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 INTERDOL del que debe:

Los signos de sobredosificación se manifiestan con: habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración, disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre (piel, labios y contorno de uñas pálidos, grises o azules, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, sensación de aturdimiento y ritmo cardíaco acelerado y muerte en los casos más graves). También puede presentarse una disminución de la tensión arterial.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, INTERDOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir cuya frecuencia no ha sido determinada con exactitud son:

Puede aparecer coloración de los dientes. Esta pigmentación o coloración, se puede producir sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placa de sarro. 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, INTERDOL puede presentar irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua o adormecimiento de la lengua, que suelen ser pasajeras, falta de sensibilidad en la boca, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), descamación de la mucosa, sensación de quemazón en la mucosa, cambio en la percepción del sabor; coloración de dientes, lengua, empastes y dentaduras postizas; aumento del sarro, así como reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), reacción anafiláctica o shock anafiláctico, principalmente debido a la clorhexidina.

También se ha notificado inflamación de la glándula parotida

Se ha dado algún caso de metahemoglobinemia provocada por benzocaína, cuyos síntomas son dificultad al respirar, cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas), alteración del estado mental, dolor de cabeza, fatiga, dificultad para hacer ejercicio, mareos y pérdida de conocimiento

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>

5. Conservación de INTERDOL

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 INTERDOL

Cada comprimido para chupar contiene:

- Los principios activos son: 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 y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase:

INTERDOL son comprimidos para chupar con sabor naranja. Este medicamento se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar acondicionados en blíster de aluminio revestido de PVDC y estratificado de PVC/PE/PVDC.

Titular de la autorización de comercialización:

INTERPHARMA, S.A.
C/ Santa Rosa 6
08921 Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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/>