

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clorhexidina/Benzocaína/Enoxolona Sandoz Care comprimidos para chupar sabor miel-limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Clorhexidina dihidrocloruro 5 mg

Benzocaína 4 mg

Enoxolona 3 mg

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene: 1 g de sorbitol (E-420).

Clorhexidina/Benzocaína/Enoxolona Sandoz Care sabor miel-limón en el aroma de limón contiene butilhidroxianisol (E-320).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos sabor miel-limón son de color blanco o casi blanco, redondos con una D+ en unas de sus caras

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático local de los procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre para adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica:

No debe utilizarse en niños menores de 6 años sin control médico.

Niños mayores de 6 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 4-5 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca.

Dosis máxima: 6 comprimidos al día.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca.

Dosis máxima: 8 comprimidos al día.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluara la situación clínica.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver lentamente en la boca, sin masticar ni tragar.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte para el pelo) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a su contenido en benzocaína no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Hay que evaluar la administración del medicamento en niños, ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína, pudiendo producir metahemoglobinemia.

Pacientes de edad avanzada y los enfermos en fase aguda o debilitados, son igualmente más sensibles a la toxicidad sistémica de benzocaína, por lo que pueden necesitar reducción de la dosis.

Respetar la posología indicada; tomado en cantidades importantes o de forma repetida, este medicamento al pasar a circulación sanguínea es susceptible de repercutir sobre el corazón y sobre el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones.

El uso prolongado de este medicamento, más de 5 días puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el trascurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. Es por tanto imperativo, no utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Los pacientes asmáticos deberán utilizar este producto bajo indicación del médico.

Empastes de los dientes incisivos: si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente, necesitando ser restituidos por razones de estética.

No debe sobrepasarse las dosis indicadas. El uso abusivo y continuado de este producto ocasiona retención de sodio, pérdida de potasio, aparición de edema e hipertensión. Si aparece fiebre, deberá examinarse la situación clínica.

Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse ya que su acción es totalmente local y sólo se pone de manifiesto su actividad si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Los pacientes que no toleran otros anestésicos locales de tipo éster, el ácido para-aminobenzoico, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte para el pelo) también pueden ser intolerantes a la benzocaína.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en:

- Trauma severo de la mucosa (aumenta la absorción de anestésicos).
- Empastes de los dientes incisivos; pueden adquirir una coloración permanente.
- En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales.

Se recomienda mantener una adecuada higiene bucal, pasta de dientes especial antisarro, para reducir la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

La enoxolona, en pacientes de edad avanzada, a dosis altas y en tratamiento continuado puede producir retención de sodio, edema e hipertensión.

Población pediátrica

Este medicamento debe usarse con precaución en niños, ya que son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína, pudiendo producirse metahemoglobinemia.

No debe utilizarse en niños menores de 6 años sin control médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Clorhexidina/Benzocaína/Enoxolona Sandoz Care sabor miel-limón contiene butilhidroxianisol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe usar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos.

Existen referencias bibliográficas de estudios en animales, en los que la administración concomitante, vía tópica, de enoxolona e hidrocortisona potencia la acción de ésta última en la piel. No se ha podido determinar si potencia también su absorción sistémica y la toxicidad.

La presencia de benzocaína, interfiere con:

- Inhibidores de la colinesterasa: inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de mayor toxicidad sistémica.
- Sulfamidas: los metabolitos de la benzocaína pueden antagonizar la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Se presenta interferencia con la prueba de diagnóstico para determinar la función pancreática usando bentiromida. Los resultados se invalidan, ya que la benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado. Se recomienda suprimir el tratamiento al menos 3 días antes de la prueba.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre fertilidad en humanos.

No administrar durante el embarazo o la lactancia. No existen datos suficientes sobre la utilización de la asociación de enoxolona, clorhexidina y benzocaína en mujeres embarazadas.

Clorhexidina: no se han descrito trastornos de la fertilidad, ni acciones fetotóxicas, ni toxicidad peri-post natal, en estudios realizados con animales de experimentación. Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna.

Benzocaína:

Embarazo

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de benzocaína en mujeres embarazadas.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Clorhexidina/Benzocaína/Enoxolona Sandoz Care durante el embarazo.

Lactancia

No se puede descartar el riesgo para el lactante aunque la evidencia disponible es inconclusa. No debe utilizarse durante la lactancia.

Enoxolona: a dosis altas, por encima de 60 mg/día y uso continuado, puede producir retención de sodio, edema e hipertensión, lo cual debe ser tenido en cuenta en las pacientes embarazadas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Clorhexidina/Benzocaína/Enoxolona Sandoz Care sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el período de utilización de la asociación de clorhexidina, benzocaína y enoxolona se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Clorhexidina:

Puede producir pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales). Esta pigmentación puede ser más pronunciada en los individuos que presentan placas de sarro en los dientes. Esta coloración puede ser visible a la semana de iniciar el tratamiento.

La coloración de la lengua desaparece espontáneamente y no es peligrosa. La coloración de los dientes no es permanente, puede eliminarse por limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente.

La alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento y el aumento del sarro en los dientes, son dos reacciones adversas que con frecuencia han sido descritas en pacientes a los que se les administra clorhexidina en solución para enjuague bucal.

Se han descrito casos raros de irritación bucal por lesiones descamativas, en ocasiones dolorosas (sobre todo en niños entre 10 y 18 años), que suele ser pasajera, e irritación de la punta de la lengua. También se han descrito en raras ocasiones reacciones locales alérgicas en pacientes que usaban la clorhexidina en solución para enjuague bucal. Estas reacciones alérgicas, en ocasiones se presentaron acompañadas de congestión nasal, picor, rash.

Benzocaína:

Las reacciones adversas que pueden surgir por la presencia de benzocaína se deben a una dosificación excesiva o a una absorción rápida, así como a la idiosincrasia del enfermo, e incluyen sensibilización por

contacto y angioedema (por reacción alérgica o dermatitis de contacto). También escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella.

Enoxolona:

La enoxolona a dosis altas y en tratamientos continuados produce: edema e hipertensión.

No es probable que aparezcan las reacciones adversas descritas a las dosis recomendadas en estos medicamentos. No obstante, en caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento.

Excepcionalmente este medicamento puede producir alteraciones digestivas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 (www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

La sobredosificación con clorhexidina, sobre todo en niños, produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante).

A pesar de que la absorción de la benzocaína es muy pequeña, en caso de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tinnitus, excitación (estimulación del SNC) seguida de somnolencia (depresión del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos cardíacos lentos o irregulares, depresión de sistema cardiovascular. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno.

En caso de que se produzca una sobredosis debida a la enoxolona, puede aparecer un cuadro de hipermineralocorticoidismo con retención de sodio y pérdida de potasio, edema, aumento de la presión sanguínea y depresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Código ATC: R02A

Los principios activos de estos medicamentos actúan complementando la acción antiséptica de la clorhexidina, con la acción antiinflamatoria de la enoxolona en la mucosa bucofaríngea, y la acción anestésica local de la benzocaína, suprimiendo de este modo las molestias típicas producidas por la irritación local de la garganta.

Mecanismo de acción

La clorhexidina es un antiséptico activo frente a distintas bacterias aerobias y anaerobias gram-positivas y gram-negativas, aunque no es tan potente frente a estas últimas. A concentraciones bajas es bacteriostática, a concentraciones más elevadas es bactericida.

Entre los microorganismos con mayor sensibilidad a la clorhexidina se incluyen algunos estafilococos, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius* y *Streptococcus sanguis*. Aunque presenta cierta actividad frente a algunas bacterias gram negativas como *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Salmonella* y *Pseudomonas*, muchas cepas de estas bacterias y otras gram negativas requieren concentraciones altas de clorhexidina para presentar actividad.

Respecto a las bacterias anaerobias, la clorhexidina presenta actividad frente a algunas cepas de *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Selenomonas* pero es menos activa frente a *Veillonella*.

La clorhexidina es un compuesto catiónico, su actividad antibacteriana es el resultado de la atracción entre la clorhexidina con carga positiva a la carga negativa de la superficie celular de las bacterias. La clorhexidina se adsorbe a las paredes celulares de los microorganismos susceptibles, adsorbiendo de forma fuerte y específica a ciertos compuestos que contienen fosfato. Esta acción altera la integridad de la membrana celular, aumentando su permeabilidad.

La benzocaína es un anestésico local tipo éster de uso tópico que actúa bloqueando tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de sodio y de esta manera la estabiliza reversiblemente.

La enoxolona presenta acción antiinflamatoria tópica sobre las mucosas. La semejanza estructural con los corticoides determina su actividad mineralocorticoide y antiinflamatoria, pero dicha estructura no esteroídica explica la ausencia de ciertos efectos secundarios que presentan los glucocorticoides.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios farmacocinéticos indican que aproximadamente el 30% de la clorhexidina se adsorbe en la cavidad bucal, y posteriormente el medicamento adsorbido se libera lentamente a la saliva. Se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal.

La benzocaína se absorbe en muy pequeña cantidad a través de las membranas mucosas hacia la circulación sistémica.

La enoxolona se absorbe por vía oral lentamente a nivel del tracto gastrointestinal. La mayor parte se realiza a nivel del estómago debido a su acidez. No obstante, por las características del preparado, la absorción sistémica es muy baja.

Metabolismo o Biotransformación

La benzocaína se metaboliza principalmente por la acción hidrolítica de las colinesterasas plasmáticas y en mucho menor grado por las colinesterasas hepáticas, que producen hidrólisis de la unión éster que libera el etanol y el ácido-aminobenzoico.

Eliminación

La clorhexidina se elimina principalmente a través de las heces, y en muy pequeña proporción por la orina.

El ácido p-aminobenzoico puede eliminarse sin modificación por la orina o conjugarse con la glicina, o bien transformarse por hidrólisis en ácido aminohipúrico. La degradación depende del pH.

La mayor parte de la cantidad absorbida de enoxolona se excreta en la bilis y es eliminada posteriormente por las heces, principalmente en forma de metabolitos no activos; una pequeña parte es eliminada por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios bien controlados con clorhexidina en humanos. En estudios realizados en animales no se ha observado ninguna prueba de daño al feto en ratas y conejos a los que se administraron dosis de clorhexidina de hasta 300 mg/kg/día y de hasta 40 mg/kg/día, respectivamente. Además, en estudios en ratas no ha habido indicios de alteración del parto ni de efectos tóxicos en los cachorros lactantes cuando se administra clorhexidina a las madres a dosis más de 100 veces superiores a la dosis que una persona recibiría si ingiriera 30 ml de un enjuague oral de clorhexidina (0,12%) al día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Polividona
Sacarina sódica (E-954)
Estearato de magnesio
Aroma de miel
Aroma de limón (contiene butilhidroxianisol (E-320))

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 30 comprimidos para chupar, envasado en blíster aluminio/PVC o aluminio/PVDC-PE.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2015