

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HIBITANE FORTE 5mg/5mg Comprimidos para chupar sabor limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene:

Dihidrocloruro de clorhexidina5 mg

Benzocaína.....5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos para chupar tienen sabor a limón, son de color blanco-amarillento, redondos biselados y ranurados por una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de los síntomas locales de infecciones leves de la garganta, que cursan sin fiebre, como: dolor de garganta, irritación, afonía.

4.2 Posología y forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Adultos y niños mayores de 6 años: Disolver lentamente en la boca un comprimido, cuando sea necesario, dejando transcurrir al menos dos horas entre tomas. No se debe superar la dosis de ocho comprimidos al día.

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

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a clorhexidina, benzocaína o a algunos de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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

Ancianos, enfermos en fase aguda o debilitados, son igualmente más sensibles a la toxicidad sistémica de benzocaína, por lo cual se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en los siguientes casos:

- Infección local en la zona de tratamiento (se altera el pH, con lo que disminuye el efecto anestésico local).
- Trauma grave de la mucosa (aumenta la absorción del anestésico).
- 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.

En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales.

Mantener una adecuada higiene bucal, con pasta de dientes especial antisarro, para reducir el acumulo de sarro y la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Debido a 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

Igualmente 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 existen datos suficientes sobre la utilización de clorhexidina y benzocaína en mujeres embarazadas.

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

Benzocaína: No se dispone de datos suficientes sobre la utilización de benzocaína en mujeres embarazadas y por lo tanto no se conoce su efecto sobre el feto.

Tampoco se dispone de información sobre el uso de benzocaína durante la lactancia y se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.

Este medicamento no se recomienda durante el embarazo y la lactancia excepto si el beneficio justificase el riesgo potencial para el feto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Clorhexidina

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

En la lengua, la coloración desaparece espontáneamente y no es peligrosa. Se han observado también casos de irritación de la punta de la lengua.

En los dientes, la coloración no es permanente, puede eliminarse por limpieza bucal. Aumento del sarro y alteración de la percepción del sabor son dos reacciones adversas descritas en pacientes a los que se les administra clorhexidina en solución para enjuague bucal.

En los empastes la coloración sí puede ser permanente.

En la boca se han descrito casos de irritación por lesiones descamativas, en ocasiones dolorosas, (sobre todo en niños entre 10 y 18 años), que suele ser pasajera.

Puede producir manifestaciones locales alérgicas en pacientes que usan la clorhexidina en solución para enjuague bucal, estas reacciones alérgicas, en ocasiones se presentaron acompañadas de congestión nasal, picor, *rash* cutáneo.

Benzocaína

Puede producir escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, inexistentes con anterioridad al tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Benzocaína

Las reacciones adversas se deben a una dosificación excesiva o a la absorción rápida, así como a la idiosincrasia del enfermo, e incluyen sensibilización por contacto y angioedema (por reacción alérgica o dermatitis de contacto).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

A las dosis propuestas, es difícil que se produzca un cuadro de sobredosificación. En caso de que se produjera, puede aparecer, debido a la clorhexidina, sobre todo en niños, síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante).

A pesar de que la absorción de benzocaína es muy escasa, en caso de absorción sistémica excesiva, los síntomas son estimulación del SNC (síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tinnitus)

de oídos, excitación), seguida de depresión del SNC (somnia), depresión del sistema cardiovascular, aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos lentos o irregulares.

El tratamiento de una sobredosis, en lo que se refiere a la clorhexidina es fundamentalmente sintomatológico.

En cuanto a la benzocaína, el tratamiento de la sobredosis incluye la administración de oxígeno (en caso necesario instaurar respiración asistida) y, para la depresión circulatoria, la administración de un vasoconstrictor y de líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos. Código ATC: R02AA.

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*, *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*.

Mecanismo de acción: 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. Actúa bloqueando reversiblemente la generación y conducción de impulsos a lo largo de la fibra nerviosa, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, y de esta manera la estabiliza reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a un potencial de acción de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aproximadamente el 30% de la clorhexidina se adsorbe en la cavidad bucal, que tienen una carga negativa, y posteriormente el medicamento adsorbido se libera lentamente a la saliva durante varias horas, hasta 24 horas. Se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal, y se elimina casi totalmente por las heces, y en muy pequeña proporción por la orina.

La benzocaína se absorbe en muy pequeña cantidad a través de las mucosas. El metabolismo tiene lugar por 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 p-aminobenzoico. 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.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

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. Estas dosis son aproximadamente entre 300 y 40 veces respectivamente mayores que las dosis a las que se expone una persona si ingiriera 30 ml de una solución de enjuague oral al día.

Los estudios de fertilidad realizados en animales no han demostrado evidencia de que perjudiquen la fertilidad de las ratas a las que se les administró dosis de hasta 100 mg/kg/día.

La toxicidad de la benzocaína es también baja. La dosis letal para el hombre no se conoce. La FDA no ha podido detectar ningún caso fatal por absorción oral de benzocaína.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol (E-421)
Celulosa microcristalina (E-460)
Povidona
Estearato de magnesio
Ciclamato de sodio
Sacarina sódica (E-954)
Aroma de mentol
Aroma de Lima-limón

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche conteniendo 20 comprimidos para chupar dispuestos en placa alveolar (blister) de aluminio 20 µm revestido con PVDC y estratificado de PVC/PE/PVDC 250 micras / 30 micras / 90 g/m² respectivamente.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Omega Pharma España
Pza.Xavier Cugat 2, Edif D, Planta 1ª
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO