

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Utagar 1 mg/2mg comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Tirotricina1 mg

Benzocaína.....2 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 0,9 g de sacarosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar

Comprimidos lisos, circulares, biselados y de color blancos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las pequeñas afecciones bucofaríngeas leves, que cursan con dolor y sin fiebre para adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido cada 3 o 4 horas. No superar la dosis de 7 comprimidos al día.

Niños mayores de 6 años-12 años: 1 comprimido cada 4-5 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Solo lo pueden usar bajo la supervisión de un adulto.

Uso en mayores de 65

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

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 6 años.

4.2.2 Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

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

El comprimido debe chuparse. No debe romperse con los dientes, ni masticarse ni tragarse ya que su acción es local y su efecto será observado solamente si hay un contacto directo con el área afectada.

Si después de 2 días de tratamiento el paciente empeora o los síntomas persisten, o se produce fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos tirotricina o benzocaína otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tintes 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.

Ancianos 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.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso 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.

Las personas con asma, bronquitis, enfisema el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo por complicaciones debidas a metahemoglobinemia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Evitar la administración simultánea 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 más toxicidad sistémica.

- Sulfamidas: los metabolitos de Benzocaína antagonizan la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Puede interferir con las pruebas de diagnóstico o con las correspondientes para la determinación de la función pancreática que usan bentiromida. La Benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado, por lo que se invalidan los resultados. Se recomienda suprimir el tratamiento con Benzocaína al menos 3 días antes de la prueba.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 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 este medicamento durante el embarazo.

4.6.2 Lactancia

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

4.6.3 Fertilidad

No hay datos disponibles

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 o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la asociación de tirotricina y benzocaína por vía bucofaríngea se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud.

-Tirotricina

Por ser un agente antimicrobiano, es demasiado tóxico para ser administrado por vía sistémica; por dicha vía y a pesar de su dificultad de absorción, se han reportado efectos adversos que incluyen daño hepático y renal, así como *Síndrome de Stevens-Johnson*. Produce daño del epitelio nasal.

- Benzocaína

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

A pesar de que la absorción de la Benzocaína es muy pequeña, en casos de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineo de oídos, 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. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos.

Población Pediátrica

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 terapéutico Preparados para la garganta: antisépticos. Código ATC: R02AA20

Utagar comprimidos es un preparado especialmente concebido para el tratamiento de los procesos infecciosos de boca y faringe. La especialidad farmacéutica está compuesta por Tirotricina y Benzocaína.

La tirotricina es una combinación de antibióticos polipeptídicos: gramicidina y tirocidina. Se comporta como bactericida, porque produce la rotura de la membrana a través de un mecanismo detergente propio de la tirocidina y de un mecanismo ionóforo propio de la gramicidina. La gramicidina, uno de los componentes de la Tirotricina, actúa como detergente catiónico, alterando la permeabilidad de la membrana citoplasmática bacteriana, lo que produce cambios en la concentración intracelular de los cationes, especialmente de potasio.

A nivel local, la tirotricina se comporta como un bactericida eficaz frente a la mayoría de gérmenes patógenos y saprofitas buco-faríngeos, tanto gram-positivos como gram-negativos. Además, tiene un efecto fungicida sobre *Candida albicans*.

Por otra parte, Benzocaína, por su actividad anestésica local, alivia la sintomatología ligada a cualquier proceso infeccioso de la cavidad bucofaríngea. Asimismo, la toxicidad de este anestésico local, cuando se administra sobre la mucosa, es mínima, puesto que su escasa lipofilia hace que se absorba muy poco a nivel sistémico. Su acción farmacológica se establece a partir del bloqueo, de manera reversible, de la conducción nerviosa en cualquier parte del sistema nervioso a la que se aplique. Pasado su efecto, la recuperación de la función nerviosa es completa. Se utiliza, principalmente, con la finalidad de suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos, sea a nivel de los receptores sensitivos, o a lo largo de un nervio o tronco nervioso, o en los ganglios, y tanto si la aferencia sensorial discurre por nervios aferentes somáticos como vegetativos. En ocasiones el bloqueo sirve también para suprimir la actividad eferente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a circulación sistémica.

Tirotricina

No se dispone de estudios realizados sobre el perfil farmacocinético del agente antimicrobiano Tirotricina.

Distribución

La distribución de la benzocaína depende fundamentalmente del coeficiente de solubilidad.

Tras su administración local a nivel bucofaríngeo, los niveles de gramicidina en saliva se elevan de forma significativa, siendo de un 44% a los 30 minutos.

Biotransformación

Se hidroliza por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. La benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenzeno. El nitrobenzeno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el transporte del oxígeno.

Eliminación

Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción, con esta asociación..

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Povidona
Mentol
Esencia de menta
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuches conteniendo 2 blister de PVC/Aluminio con 10 comprimidos por blister

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Dejar deslír los comprimidos lentamente en la boca.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Uriach-Aquilea OTC, S.L
Av. Cami reial, 51-57
08184, Palau-solità i Plegamans
Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

19.681

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2015