

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BUCOSPRAY 15 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Benzocaína 15 mg (cada pulsación de 0,05 ml contiene 0,75 mg)

Clorhexidina gluconato..... 0,5 mg (cada pulsación de 0,05 ml contiene 0,025 mg)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal

Solución alcohólica, transparente, de color amarillento con olor y sabor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

BUCOSPRAY está indicado en adultos y niños mayores de 6 años para el alivio sintomático de las infecciones bucofaríngeas leves, que cursan con dolor y sin fiebre.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 2 pulsaciones cada 2 o 3 horas aumentando el tiempo entre aplicaciones a medida que disminuyan las molestias. En ningún caso deben sobrepasarse las 16 pulsaciones diarias.

Niños de 6 a 12 años: 1 pulsación cada 2 o 3 horas. En ningún caso deben sobrepasarse las 8 pulsaciones diarias.

Población pediátrica

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

Entre 6 y 12 años administrar bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

El medicamento tiene acción local por lo que debe evitarse tragar o aspirar el medicamento.

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

Antes de utilizar el frasco por primera vez es conveniente efectuar 2 ó 3 pulsaciones al aire para conseguir de este modo cebar la válvula de dosificación.

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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a 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.

Personas de edad avanzada y 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 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.

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.

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

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en las mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia; por lo tanto, no se recomienda el uso del medicamento ni durante el embarazo ni la lactancia salvo mejor criterio médico.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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 medicamentos con clorhexidina y benzocaína se han observado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Benzocaína

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

- Clorhexidina

Puede producir pigmentación de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales y dentaduras postizas y otros aparatos bucales) que son visibles a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de la lengua desaparece espontáneamente y no es peligrosa. La coloración de los dientes puede eliminarse con limpieza bucal. La coloración de empastes sí puede ser permanente.

Aumento del sarro de los dientes.

En casos excepcionales pueden aparecer reacciones irritativas locales y raramente alérgicas generalizadas a la Clorhexidina. En caso de aparecer, debe suspenderse el tratamiento.

Algunos pacientes desarrollan una alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento.

- Benzocaína

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 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 website: 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

Sobre todo en niños, la sobredosificación con Clorhexidina produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante).

El tratamiento de una sobredosis, de 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: R02AA20.

El medicamento bucofaríngeo BUCOSPRAY es una asociación de dos principios activos, Clorhexidina (en forma de Gluconato) y Benzocaína.

El Gluconato de Clorhexidina tiene propiedades antisépticas frente a un amplio rango de bacterias gram-positivas y gram-negativas con acción bactericida y a baja concentración bacteriostática.

La Benzocaína es un anestésico local de tipo éster, que es útil para su uso tópico, bloqueando la terminación nerviosa sensorial de la membrana mucosa. Tiene baja absorción y alivia el dolor de garganta causado por las afecciones bucales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

BUCOSPRAY es un medicamento que actúa a nivel local sobre la mucosa bucofaríngea. La Clorhexidina 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.

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 a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

La Clorhexidina es poco tóxica. Solamente se han producido trastornos por inyección intravenosa accidental, en cuyo caso se produjo hemólisis, pero los pacientes se recuperaron espontáneamente.

La toxicidad de la Benzocaína es también baja. La dosis letal para el hombre no se conoce.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica
Etanol 96°
Glicerol
Glicirricinato amónico
Esencia de fresa

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

Frasco de vidrio con protección externa de resina plastificada y con válvula dosificadora (frasco con 25 ml).

6.6. Precauciones especiales de eliminación

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

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46.501

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

Fecha de la primera autorización: 1 de noviembre de 1968

Fecha de la última renovación: 22 de noviembre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2014