

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ANESTEFARIN 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 de iniciar el tratamiento o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Anestefarin y para qué se utiliza

Los 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 en adultos y niños mayores de 6 años 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, pequeñas aftas bucales.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de iniciar el tratamiento o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anestefarin

No use Anestefarin:

- si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Anestefarin:

- si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenes 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.

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años sin consultar antes al médico.

Uso de Anestefarin con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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.
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).

Los compuestos aniónicos y los 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.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Este medicamento puede interactuar con la prueba de determinación de la función pancreática que utiliza bentiromida. No use este medicamento al menos tres días antes de la prueba e informe al médico.

Embarazo y Lactancia:

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito casos de que afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Como usar Anestefarin

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 comprimido para chupar cada 2 ó 3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca. No se usarán más de 8 comprimidos para chupar en 24 horas (1 día).

Uso en niños

Este medicamento está indicado para niños mayores de 6 años.

Uso en personas mayores

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

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.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si usa más Anestefarin 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. También puede presentarse una disminución de la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar 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, Anestefarin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede aparecer coloración de los dientes. Esta tinción o coloración, puede ser más pronunciada en las personas que tengan placas de sarro en los dientes. 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, Anestefarin puede producir irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

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>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anestefarin

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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.

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 ANESTEFARIN:

Cada comprimido para chupar contiene:

- Los principios activos son: 5 mg de dihidrocloruro de clorhexidina, y 5 mg de benzocaína.
- 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:

Son comprimidos para chupar con sabor a naranja. Este medicamento se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar.

Titular de la autorización de comercialización:

Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos, S.A.
C/ Sta. Engracia, 31. 28010 MADRID

Responsable de la fabricación:

ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid 82,
Alcala de Henares.28802. España

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2014

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/>