

Prospecto: información para el usuario

Aftajuventus 2 mg/ml + 0,1 mg/ml solución bucal
Hidrocortisona hemisuccinato/Benzalconio cloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aftajuventus y para qué se utiliza

Aftajuventus es un medicamento que contiene como principios activos hidrocortisona y benzalconio cloruro, para uso bucal. La hidrocortisona es un corticosteroide con actividad antiinflamatoria. El benzalconio cloruro es un antiséptico tópico.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de las ulceraciones o llagas en la boca superficiales (aftas orales), estomatitis (inflamación) no infecciosas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aftajuventus

No use Aftajuventus

- Si es alérgico a la hidrocortisona, al benzalconio cloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En úlceras bucales que se acompañen de fiebre o malestar general, heridas causadas por traumas y prótesis, infecciones de las encías y erupciones alrededor de la boca (labios y comisura).
- Infecciones provocadas por hongos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aftajuventus.

Niños

Este medicamento no está indicado para niños menores de 3 años por motivos de seguridad y eficacia. Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

No utilizar en afecciones del tipo del herpes.

No utilizar durante más de 4 días sin consultar al médico.

Otros medicamentos y Aftajuventus

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interacciones.

No debe utilizarse simultáneamente con otros medicamentos bucales sin consultar al médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No utilizar durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Aftajuventus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Aftajuventus.

Uso en niños

Aftajuventus no se debe utilizar en niños menores de 3 años por motivos de seguridad y eficacia.

La dosis recomendada es:

- Niños mayores de 3 años: 1 toque al día sobre la zona afectada.
- Adultos: 2 o 3 toques al día sobre la zona afectada.

Modo de aplicación

El producto se aplicará con la espátula que viene incluida en el frasco. Impregne la espátula en el producto y seguidamente aplique el producto sobre la zona afectada.

Es conveniente limpiar la espátula con un algodón impregnado en alcohol después de cada utilización y antes de introducirla en el frasco para tomar líquido nuevamente.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Aftajuventus del que debe

En caso de ingestión accidental el tratamiento es sintomático; dilución con líquidos (se puede tomar abundante agua o leche).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, o acuda a un centro médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aftajuventus

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento con la posología recomendada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos locales que se pueden producir tras su administración son los comunes a cualquier corticoide tópico y son más probables si se utiliza el producto por un largo periodo de tiempo, en áreas extensas o con materiales oclusivos, y en niños:

Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), dermatitis de contacto/dermatitis, escozor, picor o dolor en la zona de aplicación, adelgazamiento de la piel (atrofia), sequedad/exfoliación de la piel, retraso en la cicatrización de las heridas, moretones (hematomas), arañas vasculares (vasos sanguíneos dilatados que pueden aparecer cerca de la piel), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), acné, manchas rojas.

Los efectos adversos pueden ocurrir no solo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si los principios activos pasan al cuerpo a través de la piel, más frecuente en la administración sistémica. Por ejemplo, podría producirse aumento de peso/obesidad, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, aspecto Cushingoideo (por ej.: cara de luna, obesidad central), descenso de los niveles de cortisol (hormona esteroidea), retención de líquidos (edema) y visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Aftajuventus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 SIGR  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 Aftajuventus

- Los principios activos son hidrocortisona hemisuccinato y benzalconio cloruro. Cada ml de solución contiene 2 mg de hidrocortisona hemisuccinato (0,2 %) y 0,1 mg de benzalconio cloruro (0,01 %).

- Los demás componentes son: glicerina (E-422).

Aspecto del producto y contenido del envase

Aftajuventus se presenta en frasco con 30 ml de solución bucal. Cada envase lleva incorporada una espátula.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página *web* de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.