

## **Prospecto: información para el usuario**

### **BUCOSIL 5mg/5mg Comprimidos para chupar sabor naranja**

Dihidrocloruro de clorhexidina/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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es BUCOSIL y para qué se utiliza**

La clorhexidina y la benzocaína, 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 está indicado para el alivio sintomático y temporal de los procesos infecciosos leves de boca y garganta tales como, aftas bucales e irritación de garganta, que cursan con dolor y sin fiebre en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUCOSIL**

##### **No use BUCOSIL**

- Si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).

#### **Advertencias y precauciones**

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

- si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos 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 (el sarro que aparece por encima de las encías),

- si tiene asma,
- si tiene empastes en los dientes incisivos y si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, ya que con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente.
- No utilizar antes de comer o beber.
- No use cantidades superiores a las recomendadas en el apartado 3 (Cómo usar BUCOSIL).

Mantenga una adecuada higiene bucal para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.

### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Este medicamento puede interaccionar con pruebas de la función pancreática que utilizan bentiromida. No use este medicamento al menos 3 días antes de la prueba e informe al médico.

### **Niños**

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años, los niños solo lo podrán utilizar bajo la supervisión de un adulto.

### **Uso en mayores de 65 años**

Las personas mayores de 65 años y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína

### **Otros medicamentos y BUCOSIL**

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

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros antisépticos de la boca o garganta.
- Inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).

Los compuestos aniónicos y 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.

### **Uso de BUCOSIL con alimentos y bebidas**

Este medicamento no se puede utilizar justo antes de comer o beber.

### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **BUCOSIL contiene glucosa**

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de patata y de maíz). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

### 3. Cómo tomar BUCOSIL

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

La dosis recomendada es:

**Adultos y niños mayores de 6 años:** Disolver lentamente en la boca 1 comprimido cada 2 ó 3 horas, si fuera necesario, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

#### Uso en niños

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años, los niños sólo lo podrán utilizar bajo la supervisión de un adulto.

#### Pacientes de edad avanzada

Las personas mayores de 65 años y los enfermos debilitados deben consultar con el médico, porque pueden ser más sensibles a los efectos de la benzocaína.

La dosis recomendada es:

BUCOSIL es un medicamento para uso bucofaríngeo, por lo que los comprimidos para chupar se deben disolver lentamente en la boca sin mastigarlos, ni tragarlos, ya que su acción es local y sólo se manifiesta cuando el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

Si observa que después de 2 días de iniciar el tratamiento tiene fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

#### Si toma más BUCOSIL del que debe

Los signos de sobredosis se manifiestan con: habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración y/o presión arterial baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir cuya frecuencia no ha sido determinada con exactitud son:

Posible coloración de los dientes. Esta pigmentación o coloración, se puede producir sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placa de sarro. 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.

Algunas personas pueden desarrollar alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, BUCOSIL puede producir irritación en la boca o en 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 [www.notificaRAM.es](http://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 BUCOSIL

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 BUCOSIL

- Los principios activos son: Dihidrocloruro de clorhexidina 5 mg y benzocaína 5 mg.
- 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 (contiene maltodextrina procedente de patata y de maíz y goma arábica) y aroma de naranja (contiene maltodextrina procedente de maíz).

### 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 acondicionados en blísters de aluminio revestido de PVDC y estratificado de PVC/PE/PVDC.

### Titular de la autorización de comercialización:

Medical, S.A.  
Pol. Ind. Las Quemadas, Parcela 87  
14014 - Córdoba

### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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/>