

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BUCOSEPTINE® CARAMELOS
Forma farmacéutica:	Caramelo
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por un blíster de PVDC-PVC/AL con 9 caramelos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELCIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	FAPROMED S.A., Buenos Aires, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	024-21D3
Fecha de Inscripción:	8 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada caramelo contiene:	
Sulfato de neomicina B* (eq. a 6666 UI)	10, 00 mg
Clorhirato de lidocaína monohidratada**	2,00 mg
Cloruro de decualinio***	
*Se añade 12,5% de exceso.	0,20 mg
**Se añade 5% de exceso.	
***Se añade 8% de exceso.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Procesos inflamatorios y/o infecciosos de la cavidad oro-faríngea.

Amigdalitis; coadyuvante en las amigdalitis pultáceas; faringitis; gingivitis; tratamiento sintomático de virosis herpética y de aftas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Precauciones:

Dada su acción tópica son excepcionales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No masticar, ni tragar entero.

Efectos indeseables:

No se han observado.

Posología y modo de administración:

Dejar disolver lentamente en la boca, un caramelo cada 6 u 8 horas, o según indicación médica.

No masticar ni tragar entero.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito.

Uso en embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios adecuados en humanos. Se aconseja consultar al médico tratante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria:

No se reporta ningún efecto sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

Sobredosis:

No debe usar mayor cantidad de caramelos por día que la indicada en Posología o prescrita por el médico tratante.

Ante la eventualidad de una ingestión masiva, consulte al centro de Toxicología o al Hospital más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R02A

Grupo Farmacoterapéutico Preparados para la garganta.:

BUCOSEPTINE caramelo es una especialidad destinada al tratamiento de los procesos infecciosos de la cavidad bucofaríngea. Combina un antibacteriano tópico, un antiséptico y un anestésico local.

El sulfato de Neomicina B, ha sido usado para aplicación tópica en gran variedad de infecciones de membranas mucosas causadas por microorganismos sensibles, asociadas a úlceras o heridas.

La Lidocaína es un anestésico de tipo "amida" ampliamente usado para aplicación local sobre membranas mucosas.

La Lidocaína produce el bloqueo reversible de la conducción nerviosa a nivel de mucosa bucal. Pasado su efecto (cuando la concentración cae por debajo de la "concentración bloqueante mínima"), la recuperación de la función nerviosa es completa.

Se utiliza con la finalidad de suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos. El bloqueo sirve también para suprimir la actividad eferente simpática de carácter vasoconstrictor.

Su molécula consiste en un anillo aromático y una amina terciaria separados por una cadena intermedia con un enlace tipo amida.

El anillo aromático confiere las características de lipofilia a esa parte de la molécula, mientras que la región de la amina terciaria es relativamente hidrófila.

Al igual que todos los anestésicos locales, la Lidocaína es una base débil, lo que implica que a pH fisiológico está ionizada en una gran proporción.

La fracción no ionizada de la molécula actúa como vehículo transportador para atravesar las vainas lipófilas que cubren el nervio, es la responsable del acceso de la molécula hasta la membrana axonal. Una vez que el anestésico se halla en el interior del canal, la fracción ionizada es la responsable de la interacción con el receptor y por lo tanto de la actividad farmacológica.

La dosis máxima para uso tópico en adulto sano de 70 kg es de 500 mg.

El cloruro de Decualinio es un tensoactivo catiónico, donde un residuo hidrófobo se halla equilibrado por un grupo hidrofílico de carga positiva (núcleo de amonio cuaternario).

Como antiséptico es poco irritante para los tejidos a las concentraciones de uso; posee acción detergente, keratolítica y emulsionante.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Neomicina B sulfato (Framicetina sulfato) es un antibiótico aminoglicósido, principal componente del sulfato de Neomicina.

Es producido por ciertas cepas de *Streptomyces fradiae* o *Streptomyces decaris*.

Es activo frente a varias cepas Gram (+) y Gram (-) aunque no es activo frente a *Pseudomona aeruginosa*.

Se absorbe muy poco y por lo tanto se usa para preparaciones tópicas.

La Lidocaína, es un anestésico local, de rápida acción y duración intermedia.

Se absorbe rápidamente a través de las membranas mucosas. Se une a proteínas plasmáticas, incluyendo α_1 -glicoproteínas.

Luego de la administración de la dosis, el efecto anestésico comienza a los 2 a 5 minutos persistiendo por 30 a 45 minutos. La anestesia es totalmente superficial; no se extiende a las estructuras submucosas.

El Decualinio es un antiséptico, con acción bactericida frente a muchas bacterias Gram (+) y Gram (-) y también efectivo frente a hongos y levaduras.

Se usa principalmente en las formulaciones de caramelos para tratamiento de infecciones de boca y garganta.

Su acción se inicia rápidamente; tienen buen poder de penetración.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizables del producto:

Ver punto 12, Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 8 de Noviembre de 2021.