

Prospecto: información para el usuario

Apogar 5 mg /5 mg comprimidos para chupar

Dihidroxloruro de clorhexidina/ Benzocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **2 días**.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Apogar 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 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, 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 tomar Apogar

No tome Apogar

- si es alérgico a los principios activos o a alguno 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 tomar este medicamento,

- si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo),
- si es usted un paciente de edad avanzada o su sistema inmunológico se encuentra debilitado, puede necesitar dosis menores, en caso de duda, consulte con un médico,
- 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,
- no se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3. (Cómo tomar Apogar).

Interferencias con pruebas de diagnóstico

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

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 debe ser administrado en niños mayores de 6 años. Para la forma de administración en niños mayores de 6 años, ver más adelante la sección 3 **Cómo tomar Apogar**.

Debe usarse con precaución ya que puede producirse metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad).

Toma de Apogar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 (desinfectantes) 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.

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.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito casos de que afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Apogar

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

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.

La dosis recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años:

1 comprimido para chupar cada 2 ó 3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca.

No se tomará más de 8 comprimidos para chupar en 24 horas (1 día).

Disuelva lentamente el comprimido para chupar en la boca sin masticar ni tragar.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si observa que los síntomas empeoran o persisten más de 2 días después de iniciar el tratamiento o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

Las personas de edad avanzada y los pacientes más debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína por lo cual se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento.

Si toma más Apogar 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 consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Información para el profesional sanitario

El tratamiento de una sobredosis, en lo que se refiere a la clorhexidina es fundamentalmente sintomatológico.

El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Apogar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede aparecer coloración de los dientes, sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de 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.

Puede presentar irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua o adormecimiento de la lengua, que suelen ser pasajeras, falta de sensibilidad en la boca, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), descamación de la mucosa, sensación de quemazón en la mucosa, cambio en la percepción del sabor; coloración de dientes, lengua, empastes y dentaduras postizas; aumento del sarro, así como reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), reacción anafiláctica o shock anafiláctico, principalmente debido a la clorhexidina

También se ha notificado inflamación de la glándula paratoidea.

Se ha dado algún caso de metahemoglobinemia provocada por benzocaina, cuyos síntomas son dificultad al respirar, cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas), alteración del estado mental, dolor de cabeza, fatiga, dificultad para hacer ejercicio, mareos y pérdida de conocimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Apogar

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

Conservar por debajo de 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apogar

Los principios activos son dihidrocloruro de clorhexidina y benzocaína .

Cada comprimido para chupar contiene 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

Apogar son comprimidos para chupar, con sabor a naranja, de color blanco-amarillento, redondos biselados y ranurados por una cara.

Blister de aluminio revestido de PVDC y estratificado de PVC/PE/PVDC. Se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

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: Abril 2009

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/>