

GARYDOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Garydol comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

| | |
|--|------|
| Clorhexidina (DCI) dihidrocloruro..... | 5 mg |
| Benzocaína (DCI)..... | 2 mg |

Excipientes: ver punto 6

3. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO

Envase de 20 comprimidos para chupar

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las afecciones leves bucofaríngeas.

4.2. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o derivados, como por ejemplo, otros anestésicos locales derivados del ácido paraaminobenzoico (PABA).

4.3. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No es recomendable prolongar el tratamiento durante más de 2 días sin consultar al médico. Asimismo, si los síntomas se agravan o persisten, o si van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se deberá acudir al médico.

Esta especialidad contiene 1 gramo de sacarosa por comprimido, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos

Niños: No utilizar en niños menores de 3 años sin consultar al pediatra.

Embarazo y lactancia: aunque no se han descrito problemas en humanos, tampoco se han realizado estudios controlados adecuados.

4.4. Posología

Adultos y niños mayores de 3 años: disolver lentamente en la boca un comprimido, 4 ó 5 veces al día, o si fuera necesario 1 comprimidos cada 2 horas, sin sobrepasar en ningún caso un máximo de 8 comprimidos al día. Los comprimidos no deben masticarse.

4.5. Interacciones con otros medicamentos

Es incompatible con preparaciones que contengan yodo, sustancias aniónicas y sales de metales pesados. Por su contenido en benzocaína, no se debería utilizar junto con sulfonamidas (la benzocaína puede inhibir su actividad antibacteriana) o con inhibidores de la acetilcolinesterasa (pueden inhibir el metabolismo de la benzocaína).

4.6. Reacciones adversas

Benzocaína es un fármaco bien tolerado; de hecho, las reacciones adversas descritas corresponden a casos de sobredosificación o de hipersensibilidad.

Tras la administración de clorhexidina se han descrito: alteraciones del gusto (que en general desaparecen durante el tratamiento), aumento del sarro dental y pigmentación bucal y dental. Esta pigmentación puede ser considerable tras 6 meses de tratamiento en un 50% de los pacientes, aunque solo en un 10% se consideró importante. Esta pigmentación, por lo tanto, adquiere importancia en tratamientos muy prolongados y es además más pronunciada en pacientes con acumulación de placa dental o empastes con superficies rugosas. Mas raramente se han descrito reacciones alérgicas.

4.7. Intoxicación y tratamiento

La escasa absorción de ambos compuestos hace difícil que se produzca una intoxicación. La ingestión accidental de dosis masivas se puede asociar a náuseas, dolores abdominales, somnolencia y desmayos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La clorhexidina es un antiséptico utilizado en el tratamiento de infecciones bucofaríngeas leves, como úlceras aftosas, inflamaciones gingivales, etc. Asimismo se puede utilizar para reducir la placa dental, molestias o dolores dentales y como desinfectante tras extracciones dentales y de amígdalas. Debido a su carga positiva, la clorhexidina tiene afinidad por las superficies de los dientes, placa y mucosa bucal, que tienen una carga negativa. Posteriormente el medicamento se libera gradualmente desde estos lugares.

La benzocaína es un anestésico local ampliamente conocido, tanto por su eficacia como por su tolerancia. Su acción es muy rápida, de tal manera que produce alivio del dolor desde los primeros minutos de su administración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tanto la clorhexidina, como la benzocaína se absorben muy poco a través del tracto gastrointestinal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de menta, estearato de magnesio, povidona, sacarina de sodio, sorbitol y talco.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar la especialidad a temperatura no superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

La especialidad garydol se acondiciona en blister de PVC-PE- PVDC (Triplex)/ Aluminio.

6.6. Nombre y domicilio permanente del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra).
ESPAÑA