

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

HIBITANE FORTE 5mg/5mg Comprimidos para chupar sabor limón Clorhexidina dihidrocloruro/ Benzocaína

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HIBITANE FORTE y para qué se utiliza
2. Antes de tomar HIBITANE FORTE
3. Cómo tomar HIBITANE FORTE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HIBITANE FORTE
6. Información adicional

1. QUÉ ES HIBITANE FORTE 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 temporal de los síntomas locales de infecciones leves de la garganta que cursan sin fiebre como: dolor de garganta, irritación, afonía.

2. ANTES DE TOMAR HIBITANE FORTE

No tome Hibitane Forte

- Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina, benzocaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Hibitane Forte

- 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.

- No se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3. (CÓMO TOMAR HIBITANE FORTE).

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 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.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Este medicamento puede interaccionar 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.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años sin consultar antes al médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína igual que los ancianos y los enfermos debilitados.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito casos de que afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. COMO TOMAR HIBITANE FORTE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hibitane Forte a no ser que su médico le haya indicado otras diferentes. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usted estima que la acción de Hibitane Forte es demasiado fuerte o débil, comuníquese 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 normal es la siguiente:

Adultos 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 mastigar 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.

Si toma más Hibitane Forte del que debiera

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas principales por sobredosis son: 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Hibitane Forte puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de medicamentos con clorhexidina y benzocaina se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Puede aparecer coloración de los dientes. Esta tinción o coloración, puede ser más pronunciada en las personas que tengan 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.

En algún caso, Hibitane Forte puede producir irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

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 HIBITANE FORTE

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Caducidad:

No utilice Hibitane Forte después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura: 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Hibitane Forte

Cada comprimido para chupar contiene:

- Como principios activos: 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 y aroma de lima-limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos para chupar con sabor a limón. Este medicamento se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar.

Titular de la autorización de comercialización:

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.

Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1ª Planta

San Cugat del Valles (Barcelona)

08174 ESPAÑA

Responsable de Fabricación

Laboratorios Alcalá-Farma, S.L.

Ctra.M-300, Km 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2010