

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar Clorhexidina dihidrocloruro/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 FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar
3. Cómo tomar FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar

No tome FRENAGAR 5 mg/5 mg

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Advertencias y precauciones

- 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 tome este medicamento si le aparecen en la boca y garganta heridas y ulceraciones

- No se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3. (Cómo tomar FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar).

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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si usted o un niño a su cargo desarrollan piel, labios o recubrimiento de uñas pálidas gris o de color azul, dolor de cabeza, aturdimiento, dificultad para respirar, fatiga y taquicardia (latidos rápidos).

Debido a la acción anestésica local de la benzocaína, evite comer o beber directamente después de tomar un comprimido.

Utilizar con la supervisión de un adulto en niños pequeños y en individuos con problemas de aspiración y deglución, ya que los comprimidos son un riesgo potencial de asfixia.

Si los síntomas persisten o empeoran, o si aparecen nuevos síntomas, deje de usar este medicamento y consulte con su médico.

Toma de FRENAGAR 5mg/5mg 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 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, para el feto y para el niño lactante y debe ser vigilado por su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada

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

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

Se desconoce si la combinación de benzocaina y clorexidina tienen efecto en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

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.

3. Cómo tomar FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar

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

Si toma más FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar del que debe

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.

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, disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre (piel, labios y contorno de uñas pálidos, grises o azules, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, sensación de aturdimiento y ritmo cardíaco acelerado y muerte en los casos más graves). También puede presentarse una disminución de la tensión arterial.

.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar 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.

En algún caso, FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar 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 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. Website: 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 FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar

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 indicada 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 como 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 FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar

Los principios activos son: dihidrocloruro de clorhexidina 5 miligramos y benzocaína 5 miligramos.

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

FRENAGAR 5 mg/5 mg comprimidos para chupar son comprimidos para chupar con sabor a naranja. Este medicamento se presenta en envases de 20 comprimidos para chupar.

Titular de la autorización de comercialización

Johnson & Johnson S.A.

Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

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>