

MENTOLINA

Caramelos

BENZOCAÍNA
TIROTRICINA



CARAMELOS SABOR



VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica Bucofaríngea

FORMULA:

Cada caramelo contiene:

Benzocaína.....20,700 mg

Tirotricina.....1,040 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico local y anestésico de superficie.

INDICACIONES:

Está indicado en adultos y niños mayores de 12 años, para el alivio temporal de los dolores y tratamiento local de las afecciones bucofaríngeas leves que cursan con dolor y sin fiebre. Dolor de garganta, dolor en la deglución, estomatitis, faringitis, aftas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a benzocaína, tirotricina y a otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, o a algunos de los excipientes.

Embarazo y lactancia, consultar al médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda su uso en menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca.

Daño hepático y renal; síndrome de Stevens – Johnson; daño del epitelio nasal; sensibilización por contacto y angioedema; escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella.

Metahemoglobinemia cuyos síntomas son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia. La metahemoglobinemia principalmente se debe a un uso prolongado y también en casos de sobredosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No recomendado en niños menores 12 años debido a la dosis de Benzocaína; precaución con ancianos y enfermos en fase aguda o debilitados, ya que son más sensibles a la toxicidad de benzocaína, pudiendo producir metahemoglobinemia.

En personas con defectos congénitos tipo deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina-M, deficiencia de ADH-metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Evaluar su uso si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración, o los síntomas no mejoran en 2 días; o si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos. Con asma, bronquitis, enfisema, su uso puede aumentar el riesgo por complicaciones debidas a metahemoglobinemia.

Existe riesgo de convulsiones a dosis altas o tratamiento prolongado.

No administrar antes de las comidas o de beber.

No es una golosina, mantener fuera del alcance de los niños.

Advertencia sobre excipientes:

Mentolina Miel y Limón: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Embarazo y Lactancia: datos limitados, como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de MENTOLINA caramelos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad a la benzocaína, tirotricina y a otros anestésicos locales. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

La tirotricina es una combinación de antibióticos polipeptídicos: gramicidina y tirocidina. Se comporta como bactericida, porque produce la rotura de la membrana a través de un mecanismo detergente propio de la tirocidina y de un mecanismo ionóforo propio de la gramicidina. A nivel local, la tirotricina se comporta como un bactericida eficaz frente a la mayoría de gérmenes patógenos y saprofitos buco-faríngeos, tanto Gram-positivos como Gram-negativos. Además, tiene un efecto fungicida sobre *Candida albicans*.

Por otra parte, Benzocaína, por su actividad anestésica local, alivia la sintomatología ligada a cualquier proceso infeccioso de la cavidad bucofaríngea. Asimismo, la toxicidad de este anestésico

local, cuando se administra sobre la mucosa, es mínima, puesto que su escasa lipofilia hace que se absorba muy poco a nivel sistémico. Su acción farmacológica se establece a partir del bloqueo, de manera reversible, de la conducción nerviosa en cualquier parte del sistema nervioso a la que se aplique. Pasado su efecto, la recuperación de la función nerviosa es completa. Se utiliza, principalmente, con la finalidad de suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos, sea a nivel de los receptores sensitivos, o a lo largo de un nervio o tronco nervioso, o en los ganglios, y tanto si la aferencia sensorial discurre por nervios aferentes somáticos como vegetativos. En ocasiones el bloqueo sirve también para suprimir la actividad eferente.

Absorción: La benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a la circulación sistémica.

Distribución: La distribución de la benzocaína depende fundamentalmente del coeficiente de solubilidad.

Biotransformación: Se hidroliza por las colinesterasas plasmáticas y en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos. La benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenzeno. El nitrobenzeno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el transporte del oxígeno.

Eliminación: Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Uso bucofaringeo. No utilizar antes de las comidas o antes de beber.

Adultos y niños mayores de 12 años: disolver 1 caramelo lentamente en la boca sin masticarlo ni tragarlo, cada 6 o 8 horas. No ingerir más de 4 caramelos por día.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Este medicamento no se debe administrar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos.

Debido a la presencia de la benzocaína, interfiere con:

- Sulfamidas: antagonizan el efecto antibacteriano de las sulfamidas.
- Hialuronidasa: incrementa la incidencia de la reacción sistémica de la benzocaína.
- Inhibidores de la colinesterasa: inhibe el metabolismo de la benzocaína.

Puede existir reacción cruzada de sensibilización, incluyendo anafilaxis, entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster, sulfonamidas, tiacidas, colorante tipo paraamino, gliceroparaminobenzoato (glicero PABA), ácido paraminobenzoico, ácido paraminosalicílico y mepircaína.

No utilizar con medicamentos que contengan clostridiopeptidasa o asociaciones, puesto que es inhibida por la acción antiséptica de la tirotricina.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No debe tomarse mayor cantidad de caramelos por día que la indicada en la posología o prescripta por el médico. La ingestión de cantidades claramente superiores (más del triple de la dosis diaria) puede producir náuseas, vómitos y diarrea. En este caso consulte a su médico.

La sobredosis de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por coloración azul de piel y mucosas. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria, administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos. La metahemoglobinemia se puede tratar, entre otros, mediante infusión intravenosa de solución de azul de metileno al 1 %.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

Caja x9 caramelos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA LIBRE EN FARMACIAS.

Elaborado por: Laboratorio FAPROMED S.A.

Planta Industrial: Gral. Manuel A. Rodríguez 2830, Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Farm. Alejandro Barbarelli - Reg. Prof. N° 16.335

Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.