

# Lefmar Caramelos Antibióticos®

Tirotricina 1mg | Hexilresorcinol 1mg | Benzocaína 20mg

## Venta bajo Receta | Industria Argentina

Cada caramelo contiene: Tirotricina 1 mg, Hexilresorcinol 1 mg, Benzocaína 20 mg. Excipientes: Esencia de Anís 2,85 mg, Clorofila 0,135 mg, Eucaliptol 2,85 mg, Mentol 2,66 mg, Azúcar/ Glucosa líq. c.s.p.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibiótico, antiséptico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

**INDICACIONES:** Tratamiento local (de apoyo) antibacteriano y antálgico de las afecciones limitadas a la mucosa bucal y orofaríngea. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, un antibiótico por vía general debe ser administrado.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Tirotricina es un antibiótico polipeptídico de acción local bactericida. Está compuesto por un 20% de gramicidina y un 80% de tirocidina.

La gramicidina es el componente más potente de ambos, y le otorga actividad bactericida frente a gérmenes Gram positivos. El Hexilresorcinol es un antiséptico fenólico tópico. La Benzocaína es un derivado tipo éster del PABA. Los anestésicos locales bloquean la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de sodio; de ésta manera la estabilizan en forma reversible. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana insuficiente y al consecuente bloqueo de la conducción. A nivel del SNC pueden producir en éste la estimulación o depresión. Las acciones sobre el sistema cardiovascular producen depresión de la excitabilidad y conducción cardíaca.

#### FARMACOCINÉTICA:

La Tirotricina se presenta para la administración oral (como bactericida) o tópica. La absorción digestiva es escasa (3%) y por ello no se emplea en infecciones sistémicas; sin embargo con las tomas repetidas puede acumularse en la corteza renal y en los tejidos cocleares. La eliminación de la Tirotricina de estos tejidos es muy lenta y puede llevar semanas luego de que se suspenda la administración. Actúa sobre la biota colónica eliminándola pero no alcanza niveles terapéuticos en sangre y tejidos.

La Benzocaína se absorbe en forma rápida a través de la mucosa. La velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de la aplicación y por la dosis total administrada.

Es hidrolizada por la colinesterasa plasmática y, en un grado mucho menor, por la colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. El comienzo de la acción se evidencia en 1 minuto, y dura 15 a 20 minutos. Se elimina por el metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

Está descripta la absorción sistémica de los componentes de este producto.

#### POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores a 12 años: un caramelo cada 4 a 6 hs. dejando disolver lentamente en la boca sin masticar ni tragar.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la Benzocaína, Tirotricina y Hexilresorcinol o cualquier componente de la formulación.

#### ADVERTENCIA:

Si aparecen signos de tolerancia deberá suspenderse su administración. No utilizar más cantidad, con más frecuencia o durante un período más prolongado que el prescripto. Debe utilizarse con precaución en los niños, ya que una absorción aumentada puede producir metahemoglobinemia.

En los pacientes de edad avanzada la Benzocaína tiene mayor tendencia a producir toxicidad, por lo que podrá ser necesaria una reducción de la dosis. No usar en mujeres embarazadas por su embriotoxicidad.

El amamantamiento debiera suspenderse si la madre va a recibir la droga.

El tratamiento prolongado puede ocasionar el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, en especial hongos. Posibilidad de falsa vía por anestesia de la vía orofaríngea. Se recomienda no exceder los 5 días de tratamiento. Cada caramelo contiene aproximadamente 1.75 g de azúcar.

#### PRECAUCIONES:

Interacciones: Los inhibidores de la colinesterasa pueden inhibir el metabolismo de la Benzocaína y da lugar a un mayor riesgo de toxicidad sistémica.

La Benzocaína (sus metabolitos) puede antagonizar la actividad antibacteriana durante de las sulfamidas.

**Embarazo / Lactancia:** Debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, no se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia.

**Empleo en Pediatría:** No se han reportado efectos adversos en la población pediátrica. No se recomienda su administración a niños menores de 12 años.

**Uso Geriátrico:** No se han reportado alteraciones específicas en la población geriátrica. No obstante en los pacientes de edad avanzada la Benzocaína tiene mayor tendencia a producir toxicidad, por lo que deberá ser necesaria una reducción de la dosis.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad.

Disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y la mucosa oral.

La Benzocaína tiene mayor tendencia a causar sensibilización de contacto que los otros anestésicos locales. Las reacciones adversas sistémicas de la Benzocaína se deben a la dosificación excesiva o absorción rápida lo cual produce altas concentraciones plasmáticas.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

La administración prolongada puede provocar toxicidad y nefrotoxicidad. Puede ser removida por hemodiálisis. No obstante, consultar con los siguientes centros de intoxicación:

Hospital Posadas Toxicología tel: 4656-7777 / 4658-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel: 4982-6666 / 4962-2247

**PRESENTACIÓN:** Blister conteniendo 9 caramelos.

**CONSERVAR EL PRODUCTO EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA ENTRE 10 - 25°C. MANTENER ÉSTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 22.107

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

Laboratorio Biosintex S.A.

Elaborado en: Ruta Prov. 36 N° 11000 e/Av. Ing. Allan,y calles N° 611, 517 y 600 – P Ind. Pibera, El Pato, Berazategui, Pcia de Bs As.

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

0810 777 6327

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327

E- mail: consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

 **Biosintex**

21212015/04