

FICHA TECNICA ACTUALIZADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Denticelso Solución bucal local 0,25 g/10 mg

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene 0,25g de tirotricna y 10 g de acetilsulfamida sódica.

1 ml de solución bucal contiene 2,5 mg de tirotricina y 100 mg de acetilsulfamida sódica

Excipientes con efecto conocido:

El medicamento contiene 210 mg por dosis de alcohol (Etanol)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal local liquida

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

DENTICELSO está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para toda clase de infecciones orales causadas por gérmenes sensibles a sus principios activos, como ha sido descrito.

- Gingivoestomatitis (Catarral, ulcerosa, necrosante, aftosa, diabética, muguet).
- Procesos paradentarios (Piorrea alveolar, paradentosis, parodontitis).
- Glositis.
- Halitosis de origen bucal.
- Tratamiento de heridas postoperatorias (Extracciones, apertura de abscesos y quistes, limpieza quirúrgica de raíces, etc.).
- En procesos dolorosos no sépticos (Accidentes de la erupción dentaria, erosiones, heridas por prótesis, etc).

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Se puede aplicar mediante una torunda de algodón empapada en DENTICELSO directamente sobre la zona afectada, tres o cuatro veces al día. Si la naturaleza de la lesión lo permite, puede depositarse sobre ella una bolita de algodón impregnada en el preparado.

Para extender el efecto terapéutico de DENTICELSO a toda la cavidad bucal, resulta beneficioso después de su aplicación local en forma de toques o incluso sin esta, usarlo en enjuagues o gargarismos, para lo cual se echarán de 10 a 15 gotas del preparado en un vaso que contenga 2 cucharadas de las de sopa (30 ml) de agua tibia. Los enjuagues deben repetirse tres o cuatro veces al día.

Población pediátrica

Denticelso solución no debe utilizarse en niños menores de 12 años (ver sección 4.4)

Forma de administración:

Uso bucofaríngeo local.

Para su aplicación en la zona afectada debe utilizarse una torunda de algodón empapada en Denticelso y para extender su efecto terapéutico resulta beneficioso usarlo en enjuagues o gargarismos tres o cuatro veces al día.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Si después de 3 días de tratamiento el paciente empeora o los síntomas persisten, o se produce fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Su aplicación en heridas abiertas y quemaduras puede producir síntomas tóxicos sistémicos (**hemólisis**).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 43% de alcohol que se corresponde con una cantidad de 0,21g de alcohol por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños menores de 12 años y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de mucosas.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de los principios activos (tirotricina y acetilsulfamida sódica) en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Denticelso durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los principios activos/metabolitos en la leche materna por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del Denticelso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia estimada en base a la base de datos de ensayos clínicos:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ y $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad local

Frecuencia no conocida: Quemazón durante su aplicación, enrojecimiento,

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: irritación local.

Frecuencia no conocida: irritación y sequedad de mucosas.

Población pediátrica

La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños se espera sean las mismas que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar cualquier sospecha de reacción adversa del medicamento tras su autorización. Con ello se permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es).

4.9 Sobredosis

Dada la forma de aplicación (tópico bucal o enjuagues), a la dosis propuesta y la baja toxicidad del preparado, hace que sea muy improbable una intoxicación del mismo. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ANTISÉPTICO DE APLICACIÓN BUCAL TÓPICA: Código ATC: A01A1A.

Mecanismo de acción

La *Tirotricina* es una combinación de antibióticos polipéptidos: 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 gran-positivos como gran-negativos. Además tiene un efecto fungicida sobre *Candida Albicans*.

El uso de la tirotricina está limitado a infecciones locales causadas por gérmenes sensibles. La tolerancia local en piel y mucosas es buena. La tirotricina se utiliza únicamente en el tratamiento de infecciones locales por gérmenes sensibles mediante su administración tópica.

La experiencia clínica acumulada, así como diversos estudios clínicos, han demostrado la eficacia terapéutica de la tirotricina en múltiples situaciones, principalmente para la desinfección de la cavidad bucofaríngea.

La aplicación local de tirotricina es la vía de administración habitual de este fármaco.

La *Acetilsulfamida sódica* es un derivado hidrosoluble de la sulfonilamida que ejerce acción bacteriostática contra diversas bacterias gran-negativas y gran-positivas. Entre los microorganismos más susceptibles destacan *Streptococcus pyogenes*, *S. viridans*, *S. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, diversas cepas de meningococo, *Actinomyces*, *Nocardia* y *Chlamydia trachomatis*. Su acción antibacteriana es consecuencia de un antagonismo competitivo con el ácido paraaminobenzoico (PABA), acción que bloquea la síntesis de ácido fólico. Por ello, las bacterias susceptibles son las que tienen que sintetizar PABA.

Mecanismo de acción: inhibe competitivamente a una enzima bacteriana, la dihidrofólico sintetasa, que es responsable de la incorporación del PABA al ácido dihidrofólico. Esto bloquea la síntesis del ácido dihidrofólico y disminuye la cantidad de ácido tetrahidrofólico metabólicamente activo, un cofactor en la síntesis de purinas, timidina y ADN. Las bacterias sensibles son aquellas que han de sintetizar ácido fólico. Sólo pequeñas cantidades de sulfacetamida se absorben y pasan a la circulación sistémica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Las sulfamidias tópicas se absorben parcialmente y pueden ser detectadas en la sangre.

Aproximadamente entre el 70 al 100%, de la dosis oral es absorbida, apareciendo en la orina 30 minutos después. Los picos plasmáticos se alcanzan entre las 2 y las 6 horas, dependiendo del tipo de sulfamida.

Tirotricina: No se dispone de estudios realizados sobre el perfil farmacocinético del agente antimicrobiano Tirotricina. No se absorbe por vía oral y es demasiado tóxico para su uso sistémico: Causa hemólisis. Se emplea solo en forma tópica.

Distribución:

Las Sulfonamidas se distribuyen ampliamente a través de todo el organismo, por el agua corporal total y todos los tejidos del cuerpo. Las Sulfonamidas penetran ampliamente en el espacio pleural, sinovial y ocular y alcanzan concentraciones cercanas al 80% de los niveles séricos en el líquido sinovial, pleural, peritoneal y ocular.

Las Sulfonamidas son acetiladas por el hígado, el mayor metabolito resultante, es el N4-acetil Sulfonamida, el cual carece de actividad antimicrobiana, pero resulta potencialmente tóxico.

Eliminación

Las Sulfonamidas se eliminan en parte sin metabolizar, y en parte como productos metabólicos. Ambas formas se excretan por la orina, por lo que la vida media de las Sulfonamidas en el organismo resulta dependiente de la función renal. Tan solo una pequeña proporción es eliminada por la bilis, heces, leche y otras secreciones.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Es un medicamento utilizado durante más de cuarenta años en odontología, mostrándose eficaz en sus indicaciones terapéuticas. No existen problemas de seguridad identificados ni efectos adversos que se hayan apreciado durante este tiempo. No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial cancerígeno y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción, con esta asociación.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 43%
Esencia de clavo
Esencia de menta
Esencia de canela
Glicerina
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Es conveniente cerciorarse del perfecto cierre del envase después de su utilización, debido a que su composición interviene componentes volátiles. Así mismo es conveniente mantenerlo al abrigo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno con cierre de tapón destilagotas y obturador

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para su aplicación, el frasco debe utilizarse en posición vertical con la boquilla del obturador dirigida hacia abajo para impregnar bien la torunda y en el caso de enjuague para contar el número de gotas indicadas en la posología.

Sin requisitos especiales para su eliminación.

Todo medicamento o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios alcor, s.l
Paseo del Prado 14-1º C
28014 Madrid- España

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION

12912

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/RENOVACION DE LA AUTORIZACION

1 de Mayo de 1951

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Septiembre 2018