

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Farinstop spray solución para la pulverización bucal

Amilmetacresol/alcohol 2,4-diclorobencílico/Lidocaína hidrocloreto monohidrato

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto, ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Farinstop spray y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar Farinstop spray.
3. Cómo usar Farinstop spray.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Farinstop spray.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Farinstop spray y para qué se utiliza

Farinstop spray contiene amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico, ambos antisépticos, e lidocaína hidrocloreto monohidrato, un anestésico local para la garganta.

Está indicado para el alivio sintomático local de infecciones leves de la boca y la garganta asociadas con dolor y sin fiebre en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de utilizar Farinstop spray

NO USE FARINSTOPSPRAY

- Si es alérgico a lidocaína hidrocloreto monohidrato o a otros fármacos anestésicos locales de tipo amida, al amilmetacresol, al alcohol 2,4-diclorobencílico o a cualquier otro ingrediente de este medicamento (ver listado en la sección 6).

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Farinstop spray.

Deberá informar a su médico si usted:

- Padece asma.

Los anestésicos contenidos en este medicamento pueden causar aspiración (tos durante las comidas o

sensación de asfixia) mientras se come. No ingiera alimentos directamente después del uso de este medicamento.

Este medicamento puede hacer que su lengua se entumezca y puede aumentar el peligro de trauma por mordiscos. Por lo tanto, se debe tener cuidado al comer y beber alimentos calientes.

Siga las dosis indicadas: si se toma en grandes cantidades o con mucha frecuencia, este medicamento puede afectar al corazón o al sistema nervioso, pudiendo causar convulsiones.

Las personas de edad avanzada o personas gravemente enfermas o frágiles son más sensibles a las posibles reacciones adversas a este medicamento, y deberán consultar a su médico antes de usarlo.

No use este medicamento en la boca y la garganta si tiene alguna herida extensa allí.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se recomienda este medicamento en niños menores de 12 años.

USO DE FARINSTOPSPRAY CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Consulte especialmente con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, puesto que puede ser necesario ajustar la dosis:

- Betabloqueantes (usados para tratar la insuficiencia cardíaca o las enfermedades vasculares)
- Medicamentos que contienen cimetidina (usada para tratar la úlcera estomacal).
- Otros anestésicos locales (amidas).
- Medicamentos usados para tratar enfermedades cardíacas, como mexiletina o procainamida.
- Medicamentos como fluvoxamina (usada para tratar la depresión).
- Antibióticos, como eritromicina o itraconazol.

Aunque no suelen producirse interacciones, no utilice otros antisépticos orales o para la garganta mientras use Farinstop spray.

TOMA DE FARINSTOPSPRAY CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

No tome este medicamento justo antes de las comidas o antes de beber.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No se recomienda usar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia:

No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento no tiene influencia -o la misma es insignificante- sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Farinstop spray contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 33,80 mg de sorbitol en cada dosis. Sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares, o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad rara por la que una persona no es capaz de

metabolizar la fructosa, hable con su médico antes de que usted (o su hijo) tomen o reciban este medicamento. Ya que puede provocar efectos adversos graves.

Farinstop spray contiene etanol

Este medicamento contiene 84,03 mg de alcohol (etanol) en cada dosis. La cantidad en cada dosis de este medicamento es equivalente a menos de 2,10 ml de cerveza o 0,84 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Farinstop spray: contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar Farinstop spray

Tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o siguiendo las instrucciones de su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis recomendadas son:

- Adultos y adolescentes a partir de 15 años: una dosis de 2 pulsaciones en la boca y/o en la garganta, 1 a 6 veces al día.

- Adolescentes entre 12 y 15 años: una dosis de 2 pulsaciones en la boca y/o en la garganta, 1 a 4 veces al día.

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Solo para vía bucal

No inhalar al pulverizar

Si los síntomas no mejoran tras 3 días, si empeoran o si tiene fiebre, moco amarillo verdoso o molestias al tragar, consulte a su médico o farmacéutico.

No se recomienda usar este medicamento durante más de 5 días, ya que puede alterar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Instrucciones de uso:

1. Levantar la válvula pulverizadora.
2. Inserte la válvula pulverizadora en su boca y apunte a la zona tratada. Pulse la cabeza del spray con el dedo índice.

Antes de usar Farinstop spray por primera vez, pulse varias veces la cabeza del spray apuntando hacia otro lado, hasta que la pulverización sea uniforme.

Contenga la respiración mientras realiza la pulverización.

SI USA MÁS FARINSTOP SPRAY DEL QUE DEBIERA

Eventos que pueden ocurrir en caso de uso incorrecto o sobredosis: anestesia excesiva (pérdida de sensibilidad) del tracto digestivo y respiratorio superiores, insomnio, inquietud, excitación, depresión respiratoria (respiración lenta). También puede producirse falta de aliento, dolor de cabeza, fatiga, intolerancia al ejercicio, mareos y pérdida de conciencia, debido a un trastorno llamado metahemoglobinemia. Busque ayuda médica de inmediato o llame al Servicio de Información

Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, especificando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Durante el período de uso se han descrito las siguientes reacciones adversas para la combinación de sustancias activas de este medicamento:

Deje de tomar Farinstop spray y consulte a un médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como

- rostro, lengua o garganta inflamados
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultades para respirar

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad (ardor, picores), síntomas de shock alérgico, angioedema, escozor en la garganta y sabor desagradable.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): molestias gastrointestinales

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (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 Farinstop spray

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de **CAD**. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE FARINSTOP SPRAY

Los principios activos son, por cada 100 ml:

Amilmetacresol.....0,223 g

Alcohol 2,4-diclorobencílico0,446 g
Lidocaína hidrocloreto monohidrato.....0,690 g (equiv. a 0,600 g de lidocaína)

20 ml = 76 dosis = 153 pulsaciones.

Los demás ingredientes son:

Etanol 96 (por ciento)

Sorbitol líquido (no cristalizante) (E 420)

Eritrosina (E127): Eritrosina, humedad, cloruro de sodio y sulfato de sodio

Sacarina sódica (E 954)

Ácido cítrico monohidrato

Glicerol (E 422)

Levomentol

Aroma de menta: L-Mentona, isomentona, acetato de mentilo, isopulegol, propilenglicol (E 1520), Neomenthol, L-mentol, pulegona, piperitona

Aroma de anís: propilenglicol (E 1520), alcohol etílico, anetol y sustancias aromatizantes naturales

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución para pulverización bucal es transparente y roja con sabor y olor a anís y menta.

Farinstop spray se presenta en un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) o en un frasco de vidrio tipo III, provistos de una bomba mecánica pulverizadora.

Cada frasco contiene 20 ml de solución que proporciona 153 pulsaciones

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Laboratories CHEMINEAU

93, route de la Monnaie

Vouvray 37210, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Eslovaquia: SERSPARY orálna roztoková aerodisperzia

España: Farinstop spray solución para la pulverización bucal

Francia: AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN
CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale

Polonia: LABIPRAY spray

República Checa: CRISTISOL

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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.es>