



Valmafilo III



BENZOCAINA 5 % – TIROTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Benzocaína	5,0 gr
Tirotricina	0,10 gr
Mentol	0,30 gr
Eucalipto	0,15 gr
Aneol	0,60 gr
Timol	0,20 gr
Sacarina Sódica	0,40 gr
Propilenglicol	5,0 gr
Alcohol etílico 96°	61,0 gr
Colorante Verde S	2,5 mg
Agua purificada c. s. p.	1000 ml

Este producto contiene 61% PV de alcohol

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

INDICACIONES:

Tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

MODO DE ACCIÓN:

La acción farmacológica es ejercida por la combinación de los principios activos:

Tirotricina: es un antibiótico polipeptídico de acción local bactericida que es la mezcla de Gramicidina (entre un 20-25%) y la Tirocidina (alrededor de un 60%). La Gramicidina es el componente más potente de ambos y le otorga actividad bactericida frente a gérmenes Gram positivos. La Tirotricina debe ser usada por vía local.

Benzocaína: es un anestésico de superficie de tipo éster. Actúa por bloqueo de las terminaciones sensibles de piel y mucosas, previniendo la transmisión de impulsos a lo largo de las fibras nerviosas; se produce una inhibición de la despolarización y del intercambio iónico.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Está descrita la absorción sistémica, en cantidades poco significativa de los componentes de este producto.

POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda la administración de 2,5 cc a 5,0 cc disueltos en medio vaso de agua tibia. Usar en forma de buches, gargarismos o enjuagues en caso de lesiones difusas de la cavidad oral, tres o cuatro veces por día. En lesiones circunscritas puede utilizarse puro o diluido en forma de topiaciones las veces que el profesional estime conveniente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula, alergia a los anestésicos locales y/o a la Tirotricina. No utilizar en niños menores de 12 años. Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

ADVERTENCIAS:

La indicación del producto no justifica un tratamiento prolongado, dado que el uso continuado de la Tirotricina puede exponer al paciente a un desequilibrio de la flora bacteriana normal de la cavidad bucal y fauces, lo que implica un peligro de difusión bacteriana o micológica.

El uso prolongado, sobre todo si se acompaña de antibioterapia sistémica, puede producir candidiasis oroesofágica. Con respecto al anestésico de contacto, un tratamiento excesivamente prolongado a nivel de mucosas puede exponer a riesgos sistémicos tales como alteraciones del SNC, convulsiones y depresión cardiovascular.

Existe la posibilidad de falsa vía por anestesia del tracto orofaríngeo. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

PRECAUCIONES:

Si la atención se acompaña de fiebre alta y/o cefaleas y/o náuseas y vómitos o si no se observa una mejoría neta al cabo de 3 días como máximo, se impone una reevaluación del tratamiento. Para el caso de ser administrado en diabéticos, considerar que el producto no contiene glucosa ni sacarosa.

Uso en el embarazo: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Uso en la lactancia: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos y teniendo en cuenta el riesgo potencial para el lactante, no se recomienda su uso en la lactancia.

Uso en pediatría: no se recomienda su uso en menores de 12 años.

INTERACCIONES:

No se conocen. No obstante, se debe considerar que la administración de este medicamento con uno o más antibióticos sistémicos conlleva la posibilidad de una modificación de la flora normal orofaríngea, con la posibilidad consiguiente de desarrollo de infecciones oportunistas, como por ejemplo, una candidiasis.

EFFECTOS ADVERSOS:

A la dosis y tiempos de tratamientos recomendados, este medicamento es muy bien tolerado. Ocasionalmente se pueden registrar hormigueo local y signos inflamatorios, sin embargo debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad y micosis orofaríngea, sobre todo en caso de tratamientos con dosis muy altas o tratamientos muy prolongados.

SOBREDOSIS Y SU TRATAMIENTO:

No se han informado casos de sobredosificación, no obstante, en caso de que existiera, se impone utilizar medidas habituales de soporte como la extracción del material no absorbido del tracto gastrointestinal, el establecimiento del monitoreo clínico y de los tratamientos de soporte de ser necesarios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

PRESENTACIÓN:

Colutorio: frascos conteniendo 45 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58249



Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez - Farmacéutico.
Subj. Perdomo 1619, Ituzáingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 - info@valmax.com.ar

IBAA00071-01

