

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Deratin complex comprimidos para chupar sabor miel-limón**

Clorhexidina dihidrocloruro / Benzocaína / Enoxolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.

- ? 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- ? Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Deratin complex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deratin complex
3. Cómo tomar Deratin complex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deratin complex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Deratin complex y para qué se utiliza**

Los principios activos de Deratin complex actúan complementando la acción antiséptica de la clorhexidina, con la acción antiinflamatoria de la enoxolona en la mucosa bucofaringea y la acción anestésica local de la benzocaína, suprimiendo de este modo las molestias típicas producidas por la irritación local de la garganta.

Deratin complex está indicado para el tratamiento sintomático local y temporal de procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta o afonía que cursan con dolor y sin fiebre, para adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días o tiene estreñimiento que no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deratin complex**

##### **No tome Deratin complex**

- si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína, enoxolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deratin complex:

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- Si padece periodontitis (enfermedad de las encías), debido a que la clorhexidina puede producir un aumento de los cálculos supragingivales.
- Si padece hipertensión o retención de líquidos, debido a que la enoxolona puede aumentar estos síntomas.
- Se recomienda mantener una adecuada higiene de la boca para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.
- No se deben tomar dosis superiores a las recomendadas en el apartado 3.

## **Niños y adolescentes**

No utilizar Deratin complex en niños menores de 6 años sin consultar antes con el médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína al igual que los pacientes de edad avanzada y los enfermos debilitados.

## **Mayores de 65 años**

La utilización de este medicamento a dosis altas o en tratamientos prolongados puede producir hipertensión.

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

## **Uso de Deratin complex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse con otros medicamentos de aplicación en la boca sin consultar al médico o farmacéutico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros antisépticos de la boca o garganta.
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).

Los compuestos aniónicos y los agentes suspensantes, componentes habituales de los dentífricos, disminuyen la eficacia de la clorhexidina por lo que se debe enjuagar bien la boca después de utilizar la pasta de dientes.

## **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Deratin complex puede interaccionar con la prueba de determinación de la función pancreática que utiliza bentiromida. No tome este medicamento al menos 3 días antes de la prueba e informe al médico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

### **Deratin complex contiene sorbitol y butilhidroxianisol**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

### **3. Cómo tomar Deratin complex**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Niños mayores de 6 años

1 comprimido cada 4-5 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

#### Adultos y niños mayores de 12 años

1 comprimido para chupar cada 2-3 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

### **Uso en niños**

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años 1 comprimido cada 4-5 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Administrar bajo la supervisión de un adulto.

### **Como usar**

Deratin complex es para uso bucofaríngeo.

Los comprimidos para chupar se deben disolver lentamente en la boca sin masticarlos ni tragarlos, ya que su acción es local y sólo se pone de manifiesto si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

La duración normal del tratamiento es de 2 días.

Si empeora o los síntomas persisten más de 2 días después de iniciar el tratamiento, o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

### **Si toma más Deratin complex del que debe**

Si usted ha tomado una sobredosis de este medicamento puede notar: habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración y/o presión arterial baja. Debido a que este medicamento contiene enoxolona se pueden

presentar síntomas como hipertensión (presión arterial alta) y edema (hinchazón producida por retención de líquidos).

También, como este medicamento contiene Benzocaína, puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Deratin complex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Excepcionalmente, reacciones alérgicas generalizadas y alteraciones digestivas. Con dosis altas y tratamientos continuados puede producir edema (hinchazón producida por retención de líquido) e hipertensión.

Puede aparecer coloración de los dientes, sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placas de sarro en los dientes. Esta alteración del color de los dientes no es permanente y se puede eliminar por medio de una limpieza bucal. También se puede alterar el color de los empastes, en cuyo caso, esta coloración sí que puede ser permanente.

Puede aparecer alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, Deratin complex puede presentar irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua, que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: [www.notificaram.es](http://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 Deratin complex**

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Deratin complex**

- Los principios activos son clorhexidina dihidrocloruro, benzocaína y enoxolona, cada comprimido contiene 5 mg de clorhexidina dihidrocloruro, 4 mg de benzocaína y 3 mg enoxolona.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sorbitol (E-420), polividona, sacarina sódica (E-954), estearato de magnesio, aroma de miel y aroma de limón (contiene butilhidroxianisol (E-320)).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Deratin complex son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, con una D+ en una de sus caras y con sabor a miel-limón.

Se presenta en envases que contienen 30 comprimidos.

### **Otras presentaciones**

Deratin complex comprimidos para chupar sabor menta.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015**

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.gob.es/>

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Deratin complex comprimidos para chupar sabor menta**

Clorhexidina dihidrocloruro / Benzocaína / Enoxolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.

- ? 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- ? Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Deratin complex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deratin complex
3. Cómo tomar Deratin complex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deratin complex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Deratin complex y para qué se utiliza**

Los principios activos de Deratin complex actúan complementando la acción antiséptica de la clorhexidina, con la acción antiinflamatoria de la enoxolona en la mucosa bucofaringea y la acción anestésica local de la benzocaína, suprimiendo de este modo las molestias típicas producidas por la irritación local de la garganta.

Deratin complex está indicado para el tratamiento sintomático local y temporal de procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta o afonía que cursan con dolor y sin fiebre, para adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días o tiene estreñimiento que no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deratin complex**

##### **No tome Deratin complex**

- si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína, enoxolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deratin complex:

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- Si padece periodontitis (enfermedad de las encías), debido a que la clorhexidina puede producir un aumento de los cálculos supragingivales.
- Si padece hipertensión o retención de líquidos, debido a que la enoxolona puede aumentar estos síntomas.
- Se recomienda mantener una adecuada higiene de la boca para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.
- No se deben tomar dosis superiores a las recomendadas en el apartado 3.

## **Niños y adolescentes**

No utilizar Deratin complex en niños menores de 6 años sin consultar antes con el médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína al igual que los pacientes de edad avanzada y los enfermos debilitados.

## **Mayores de 65 años**

La utilización de este medicamento a dosis altas o en tratamientos prolongados puede producir hipertensión.

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

## **Uso de Deratin complex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse con otros medicamentos de aplicación en la boca sin consultar al médico o farmacéutico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros antisépticos de la boca o garganta.
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).

Los compuestos aniónicos y los agentes suspensantes, componentes habituales de los dentífricos, disminuyen la eficacia de la clorhexidina por lo que se debe enjuagar bien la boca después de utilizar la pasta de dientes.

## **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Deratin complex puede interactuar con la prueba de determinación de la función pancreática que utiliza bentiromida. No tome este medicamento al menos 3 días antes de la prueba e informe al médico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

### **Deratin complex contiene sorbitol**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Deratin complex**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Niños mayores de 6 años

1 comprimido cada 4-5 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

#### Adultos y niños mayores de 12 años

1 comprimido para chupar cada 2-3 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

### **Uso en niños**

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 6 años.

Entre 6 y 12 años 1 comprimido cada 4-5 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Administrar bajo la supervisión de un adulto.

### **Como usar**

Deratin complex es para uso bucofaríngeo.

Los comprimidos para chupar se deben disolver lentamente en la boca sin masticarlos ni tragarlos, ya que su acción es local y sólo se pone de manifiesto si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

La duración normal del tratamiento es de 2 días.

Si empeora o los síntomas persisten más de 2 días después de iniciar el tratamiento, o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

### **Si toma más Deratin complex del que debe**

Si usted ha tomado una sobredosis de este medicamento puede notar: habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración y/o presión arterial baja. Debido a que este medicamento contiene enoxolona se pueden presentar síntomas como hipertensión (presión arterial alta) y edema (hinchazón producida por retención de líquidos).



También, como este medicamento contiene Benzocaína, puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Deratin complex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Excepcionalmente, reacciones alérgicas generalizadas y alteraciones digestivas. Con dosis altas y tratamientos continuados puede producir edema (hinchazón producida por retención de líquido) e hipertensión.

Puede aparecer coloración de los dientes, sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placas de sarro en los dientes. Esta alteración del color de los dientes no es permanente y se puede eliminar por medio de una limpieza bucal. También se puede alterar el color de los empastes, en cuyo caso, esta coloración sí que puede ser permanente.

Puede aparecer alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, Deratin complex puede presentar irritación en la boca o irritación de la punta de la lengua, que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: [www.notificaram.es](http://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 Deratin complex**

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Deratin complex**

- Los principios activos son clorhexidina dihidrocloruro, benzocaína y enoxolona, cada comprimido contiene 5 mg de clorhexidina dihidrocloruro, 4 mg de benzocaína y 3 mg enoxolona.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sorbitol (E-420), polividona, sacarina sódica (E-954), estearato de magnesio y aroma de menta.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Deratin complex son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, con una D+ en una de sus caras y con sabor a menta.

Se presenta en envases que contienen 30 comprimidos.

### **Otras presentaciones**

Deratin complex comprimidos para chupar sabor miel-limón.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2015

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.gob.es/>