

El uso de benzocaína puede causar metahemoglobinemia. En esta rara condición la metahemo-globinemia, una forma de hemoglobina, no se une al oxígeno y puede provocar la aparición de palidez y coloración azul/grisácea de la piel y uñas, cansancio, dolor de cabeza y confusión. Si presenta estas manifestaciones, consulte a su médico.

¿Cómo conservar DERCOLINA A Adultos?
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación
Envases con 20 g.

Si Ud. se aplica dosis mayores de DERCOLINA A Adultos de las que debiera
En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. - Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°58.039
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-2629-01 | D2056 | Act. 08/2016

4



DERCOLINA® A ADULTOS

SALICILATO DE COLINA BENZOCAINA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula: cada 100 g de Gel DERCOLINA A Adultos contiene: SALICILATO DE COLINA 8,720 g, BENZOCAINA 10,000 g. Excipientes: cloruro de benzalconio 0,010 g; hidroxipropilcelulosa 11,000 g; fosfato monopotásico anhidro 0,182 g; fosfato disódico anhidro 0,188 g; anetol 0,070 g; esencia de menta 0,050 g; sucralosa 0,240 g; polietilenglicol 400 20,000 g; azul patente 0,300 mg; amarillo de quinolina 1,000 mg; alcohol 30,000 g; agua purificada c.s.p. 100,000 g.

Acción Terapéutica: anti-inflamatorio – Analgésico tópico – Anestésico local

Indicaciones: ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

Acción Farmacológica: la acción analgésica-antiinflamatoria de DERCOLINA A Adultos, es debida al salicilato de colina. La acción antiinflamatoria del salicilato de colina se sustenta en la actividad del ión salicilato, reconocido AINE; también se describe una acción inhibitoria sobre la hialuronidasa, enzima que hidroliza el ácido hialurónico. La acción bactericida de DERCOLINA A Adultos está expresada por el cloruro de benzalconio compuesto de amonio cuaternario que inhibe el crecimiento bacteriano de gram positivos y gram negativos; se sostiene la hipótesis que la droga interfiere los mecanismos enzimáticos bacterianos, quizás alterando la permeabilidad de la membrana celular. La acción anestésica de DERCOLINA A Adultos se debe a la benzocaína. Este es un anestésico de acción tópica cuya acción es de inicio rápido (15 a 30 segundos) y de corta duración (15 minutos). Además la concentración alcohólica del producto y su contenido en mentol-anetol, que al producir una sensación de enfriamiento por estimulación de los receptores específicos, provoca un embotamiento superficial de la sensibilidad.

Farmacocinética: la absorción del cloruro de benzalconio y salicilato de colina es virtualmente nula tras la administración tópica en mucosas. La benzocaína no presenta absorción sistémica considerable.

Posología: la aplicación de la jalea, debe efectuarse con un dedo limpio, aplicando la misma con un suave masaje sobre la lesión a tratar. Debe repetirse no más de 4 veces por día.

Contraindicaciones: este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a salicilato, a benzocaína (o anestésicos relacionados como la procaína y butacaína) o a otros componentes del producto. Este medicamento no debe usarse en niños menores de 12 años.

Advertencias: La benzocaína puede causar una muy rara pero seria condición llamada metahemoglobinemia. Puede ocurrir tanto en niños como adultos. La metahemoglobina es una forma de hemoglobina que no se une al oxígeno, provocando signos y síntomas característicos como palidez y coloración azul/grisácea de la piel y uñas, fatiga, cefalea y confusión. Debe ser tratada prontamente, ya que si se retrasa puede causar daño cerebral permanente y también en otros órganos, debido a falta de aporte de oxígeno.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicar DERCOLINA A Adultos y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es DERCOLINA A Adultos y para qué se usa?

DERCOLINA A Adultos es un anti-inflamatorio, analgésico y anestésico tópico para uso en la mucosa oral. Tiene tres componentes básicos: el salicilato de colina que es un antiinflamatorio, el cloruro de benzalconio que tiene la capacidad de destruir gérmenes y la benzocaína, que es anestésico de acción tópica. Se usa para el alivio de la inflamación y el dolor provocada por ulceraciones, heridas e irritaciones del revestimiento de la boca (sobre labios, paladar, encías y lengua).

No use DERCOLINA A Adultos

- Si tiene hipersensibilidad al salicilato.
- Si tiene hipersensibilidad a la benzocaína (o anestésicos relacionados como la procaína y butacaína).
- Si tiene hipersensibilidad a cualquier otro componente de la medicación.

Tenga especial cuidado con DERCOLINA A Adultos

- Evite el contacto con los ojos.
- Tenga en cuenta que este medicamento contiene alcohol en su composición.
- Este medicamento está indicado solo para afecciones de la mucosa oral: no debe ser aplicado en otras áreas del cuerpo.
- Si aparece palidez, coloración azul/grisácea de la piel y uñas, fatiga, dolor de cabeza o confusión: consulte inmediatamente a su médico.

Aplicación simultánea de otros medicamentos

DERCOLINA A Adultos contiene cloruro de benzalconio que aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

Embarazo y lactancia

DERCOLINA A Adultos puede usarse durante el embarazo y la lactancia.

¿Cómo usar DERCOLINA A Adultos?

- La aplicación de la jalea debe efectuarse con un dedo limpio, aplicando la misma con un suave masaje sobre la lesión a tratar.
- La aplicación de la jalea debe repetirse no más de 4 veces por día.

Uso en niños

No debe usarse en niños menores de 12 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No altera la capacidad de conducir vehículos.

A tener en cuenta mientras se aplica DERCOLINA A Adultos

La falta de mejoría luego de varios días de aplicación de DERCOLINA A Adultos debe hacer reevaluar la conducta terapéutica. Consulte a su médico.

Efectos indeseables (adversos)

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad al salicilato que contiene esta medicación.
- Existe riesgo de irritación en razón de la presencia de alcohol.

2

3