

DERCOLINA® INFANTIL



COLINA SALICILATO 8,720 g, BENZALCONIO CLORURO 0,010 g
PROSPECTO

JALEA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:

Colina salicilato 8,720 g, Benzalconio cloruro 0,010 g.

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 2,800 g; glicerina 15,000 g; fosfato monopotásico anhidro 0,515 g; fosfato disódico anhidro 0,188 g; esencia de tutti frutti 0,100 g; sucralosa 0,080 g; alcohol 41,000 g; agua purificada c.s.p. 100,000 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anti-inflamatorio y analgésico de acción tópica.

Código ATC: A01AD11.

INDICACIONES

Ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción analgésica-antiinflamatoria de **DERCOLINA INFANTIL**, 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 INFANTIL** está expresada por el cloruro de benzalconio, fármaco que interfiere con los mecanismos enzimáticos bacterianos, quizás alterando la permeabilidad de la membrana celular.

La concentración alcohólica del producto es responsable de una suave acción anestésica, 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.

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 la administración 3 ó 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a salicilato o a otros componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El cloruro de benzalconio produce desestabilización de la capa lipídica y de las membranas epiteliales de la córnea por lo cual debe tenerse especial precaución en evitar el contacto del producto con los ojos.

Se ha comunicado el caso de un niño de 8 años con deficiencia de G6PD que desarrolló úlceras bucales, letargia y congestión nasal a los tres días de la administración tópica en mucosa bucal de un gel

conteniendo salicilato de colina, recuperándose a la semana. Se ha sugerido que la deficiencia de G6PD contribuye de algún modo a la aparición de los efectos adversos.

Se ha comunicado la ocurrencia excepcional de Síndrome de Reye en niños con cuadros virales y exposición tópica al salicilato de colina.

Asimismo, se debe tener en cuenta la presencia de alcohol en este medicamento.

La ausencia de mejoría luego de varios días de tratamiento deberá hacer reevaluar la conducta terapéutica.

Interacciones medicamentosas: el cloruro de benzalconio aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad a salicilato. Riesgo de irritación en razón de la presencia de alcohol.

El cloruro de benzalconio, utilizado como preservativo en gotas nasales o en soluciones para nebulizar se ha relacionado excepcionalmente con la aparición de rinitis, irritación nasal y broncoespasmo en pacientes asmáticos, aunque dichos efectos adversos no se han observado con el uso tópico de la droga.

SOBREDOSIFICACIÓN

En las condiciones normales de utilización en odontoestomatología no se han comunicado efectos por sobredosis. Sin embargo, se ha publicado un caso de un niño de 21 meses con intoxicación por salicilatos tras la aplicación en las encías de tres tubos de un tópico conteniendo salicilato de colina. 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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un pomo de 20 g.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten



Fecha de última revisión: Enero de 2019.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

“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

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 33.186
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

