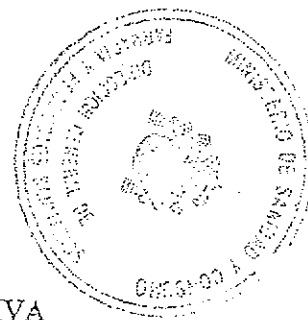


FICHA TECNICA



1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO
CLORATO POTÁSICO AROMATIZADO ORRAVAN

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por comprimido:
Clorato potásico.....200 mg

3.- FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

4.- DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la sequedad bucal y el mal aliento consecuente.

b) Posología y forma de administración

Adultos: un comprimido cada dos o tres horas hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

Niños a partir de seis años: medio comprimido cada tres horas hasta un máximo de 4 comprimidos al día.

Vía oral.

Dejar disolver lentamente en la boca un comprimido sin masticarlos ni tragarlos.

c) Contraindicaciones

Antecedentes de alergia e hipersensibilidad al clorato potásico.
No administrar a niños menores de 6 años.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder, en ningún caso, la dosis indicada. Evitar tratamientos prolongados, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática o alteraciones sanguíneas.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración conjunta de clorato potásico con yoduros o calomelanos.

f) Embarazo y lactancia

Al no existir estudios fiables sobre la inocuidad de este producto durante el embarazo, su uso en este caso está desaconsejado.

El clorato potásico pasa a la leche materna, pudiendo producirse en el niño alteraciones digestivas y sanguíneas.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Este producto no afecta la capacidad de conducción ni de utilizar maquinaria.

h) Reacciones adversas

A las dosis recomendadas no se producen habitualmente reacciones adversas. Con dosis elevadas pueden producirse alteraciones del tracto gastrointestinal, del aparato renal y en los glóbulos rojos (hemodiálisis y metahemoglobina).

i) Sobredosificación

El clorato potásico es muy tóxico. La dosis mortal es de 5 gramos aproximadamente en adultos y de 1 gramo en niños. Los síntomas inmediatos de una intoxicación aguda son dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Entre los efectos posteriores se encuentra la formación de metahemoglobina (no responde al azul de metileno), la anemia hemolítica (hemorragia) y lesiones renales de importancia (insuficiencia renal). También puede producirse daño hepático, convulsión y coma. El tratamiento de una sobredosificación accidental requiere lavado gástrico, exanguinotransfusión, infusión i.v. de bicarbonatos y hemodiálisis, así como plasma fresco con heparina en el caso de defectos de la coagulación (coagulación intravascular diseminada).

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El clorato potásico actúa como sialogogo. Libera ácido clórico (oxidante) con una débil acción antiséptica.

b) Propiedades farmacocinéticas

El clorato potásico, una vez absorbido por vía digestiva se metaboliza en parte a cloruro potásico y es eliminado por vía renal en estas dos formas y también por la saliva.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Dada la experiencia clínica con esta especialidad no se han realizado estudios a este respecto debiéndose tener en cuenta los apartados de reacciones adversas y sobredosificación.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

La preparación farmacéutica en comprimidos lleva excipientes: esencia menta, esencia niauli y eucaliptól.

b) Incompatibilidades

Se han descrito en la administración conjunta con yoduros y calomelanos.

c) Período de validez

Cinco años desde el momento de su fabricación.

d) Precauciones especiales de conservación

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y no exponerlos al calor.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Como acondicionamiento primario se envasan en cajas de plástico verdes serigrafiadas. Como embalaje se acondicionan en cajas de cartón en envase de 30 comprimidos de 200 mg cada uno.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Dejar desleir lentamente en la boca los comprimidos. No masticarlos ni tragarlos.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIO FARMACEUTICO ORRAVAN SL
Marco Aurelio 18-20, 08006 BARCELONA

