



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

MEBOCAINA 0,2 mg-1mg TABLETAS PARA DISOLVER EN LA BOCA

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cloruro de cetilpiridinio	1mg		
clorhidrato de oxibuprocaina	0,2mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas masticables

Tableta rectangular plana de color blanco. Presenta en una de sus caras las letras "W T".

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de procesos inflamatorios de la mucosa bucal

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 6 años: dejar disolver una tableta cada 3 ó 4 horas. Disuélvase lentamente en la boca (No masticar)

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos y niños mayores de 6 años: dejar disolver una tableta cada 3 ó 4 horas. Disuélvase



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

lentamente en la boca (No masticar)

b.Dosis Máxima Aprobada:

c.En caso de insuficiencia renal:

d.En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto. No use en menores de 6 años. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. No se administre por más de 5 días. No exceda la dosis recomendada. Siga correctamente el modo de empleo.

a.Precauciones de empleo:

Ver advertencias.

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

Consulte a su médico.

4.10 Lactancia:

Consulte a su médico.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Rara vez el uso frecuente y prolongado puede causar irritaciones locales.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antisépticos

Código ATC: R02A A 06

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sacarina sódica, sorbitol, mentol, talco, goma guar, parafina líquida y aceites esenciales.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC/PE/PVDC-Foil de aluminio en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24 y/o 30 Tabletas masticables.

Dispensador contentivo de 48, 60, 72, 90, 96, 120 Y/O 150 (en blister de 6 tabletas c/u)

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

8. REPRESENTANTE:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

9. FABRICANTE:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., México

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee Fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Novartis Pharma, S.A., Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.32.516/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

01/08/2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27/04/2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2009