

13/07/2026

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Colina salicilato + cetalconio cloruro (cloruro de benzalconio C16). Riesgos y advertencia. EMA.

Colina salicilato + cetalconio cloruro (cloruro de benzalconio C16): Antiinfeccioso y antiséptico para tratamiento oral local

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) sobre los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS) para salicilato de colina + cloruro de cetalconio (cloruro de benzalconio C16), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre medicamentos de la misma clase terapéutica y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, se considera que debe implementarse una advertencia sobre el salicilato de colina + cloruro de cetalconio (cloruro de benzalconio C16) en relación con su riesgo de uso durante el embarazo. Además, basándose en los datos disponibles de un artículo de la literatura científica, se considera que debe implementarse una advertencia sobre su uso en pacientes que actualmente padecen de ulceración péptica o con antecedentes de esta afección. Por otra parte, teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la clase terapéutica de salicilatos y el riesgo de intoxicación por salicilatos, también se considera relevante una advertencia sobre la ingesta concomitante de salicilatos.

El PRAC concluye que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen salicilato de colina + cloruro de cetalconio (cloruro de benzalconio C16).

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Advertencias especiales y Precauciones de uso

[...]

Este producto contiene salicilato y no se debe utilizar con aspirina u otros salicilatos salvo bajo la indicación de un médico o dentista. Este producto debe usarse con precaución en pacientes con ulceración péptica activa o recurrente.

[...]

Fertilidad, embarazo y lactancia

[...]

Embarazo

No existen datos clínicos relativos al uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica sea menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] obtenida tras la administración bucal puede ser perjudicial para un embrión o feto.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del producto] no debe utilizarse salvo que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa, incluyendo [nombre del producto], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un tiempo de

sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] no debe utilizarse durante el último trimestre del embarazo.
[...]

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2026

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**