

RETIRADA DEL ENJUAGUE BUCAL CAPHOSOL

ASUNTO:

- Uno de los dos componentes del enjuague, el sobre Caphosol B, podría tener un pH que no cumpla con las especificaciones establecidas
- La alteración del pH podría afectar a la eficacia y seguridad del producto
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios, distribuidores y centros sanitarios

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 35/2025

14 de julio de 2025

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la retirada del enjuague bucal Caphosol

Fecha de publicación: 14 de julio de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 35/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- Uno de los dos componentes del enjuague, el sobre Caphosol B, podría tener un pH que no cumpla con las especificaciones establecidas
- La alteración del pH podría afectar a la eficacia y seguridad del producto
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios, distribuidores y centros sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Recordati Netherlands B.V., Países Bajos, de la retirada del mercado del enjuague bucal Caphosol, debido a la posibilidad de que uno de sus componentes (Caphosol B) tenga un pH que no cumpla con las especificaciones establecidas.

Caphosol es un enjuague bucal compuesto por dos sobres, Caphosol A y Caphosol B, que deben mezclarse para su utilización conjunta. Está indicado para el tratamiento de la sequedad bucal y orofaríngea (hiposalivación, xerostomía), así como para la prevención y el tratamiento de la mucositis asociada a la administración de radioterapia o quimioterapia a altas dosis.

Según la información facilitada por la empresa, los niveles de pH del sobre Caphosol B podrían estar alterados y afectar potencialmente a la eficacia y seguridad del producto. Sin embargo, de acuerdo con lo indicado por el fabricante, si se siguen correctamente las instrucciones de uso y se mezclan ambos sobres, el pH de la solución resultante no debería verse afectado.

Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Recordati Rare Diseases, S.L.U.

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a distribuidores y establecimientos sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

- Caphosol envase semanal. Referencia: A00526.
- Caphosol envase mensual. Referencia: A00527.



Información para personas usuarias

- Si dispone del producto Caphosol, deje de utilizarlo y deséchelo.



Información para profesionales sanitarios

- No prescriba Caphosol a nuevos pacientes ni a quienes ya lo estén utilizando.



Información para oficinas de farmacia

- Compruebe si dispone de unidades de Caphosol. En caso afirmativo, sepárelas, póngalas en cuarentena, no las dispense y póngase en contacto con su distribuidor.



Información para distribuidores

- Revise sus existencias y localice los productos Caphosol. Una vez identificados, proceda a su destrucción o devuélvalos a su proveedor.
- Informe a las oficinas de farmacia a las que haya distribuido los productos Caphosol para que retiren el producto y procedan igualmente a su devolución o destrucción.

Datos de la empresa

Recordati Rare Diseases, S.L.U.

Vía de las Dos Castillas, 33, Edificio A
28224, Pozuelo de Alarcón (Madrid).



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.