

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 22/07/2025

Ref. AEMPS: NI PS 35/2025

**Nota Informativa Productos Sanitarios 35/2025****LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL ENJUAGUE BUCAL CAPHOSOL**

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.

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Recordati RareDiseases, 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:**

Nombre del producto	Referencia
Caphosol en base semanal	A00526
Caphosol envase mensual	A00527

**Información para usuarios:**

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/090920	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0669639
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			

**Información para oficinas de farmacia:**

Si dispone de unidades de Caphosol, 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)

Se adjunta nota de la empresa para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/090920	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0669639
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			