

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA
CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS DE:**

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de solución para pulverización bucal contiene 3 mg de bencidamina, hidrocloreuro. El volumen/pulsación es 0,17 ml y la dosis/ pulsación es 0,51 mg.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

BENCIDAMINA CLORHIDRATO está indicado para el alivio local sintomático del dolor y de las irritaciones de la garganta y de la boca en adultos (p.ej. contener la respiración durante la pulverización).

En caso de que no se alcance el efecto deseado o si los síntomas (irritación de la garganta y la boca) empeoran tras 3 días de tratamiento, deben consultar al médico.

4.2. Posología y forma de administración

No exceder la dosis recomendada. El tratamiento no debe exceder de los 7 días.

En caso de que no se alcance el efecto deseado o si los síntomas (irritación de la garganta y la boca) empeoran tras 3 días de tratamiento, deben consultar al médico.

Posología

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal

Aplicar de 2 a 4 pulverizaciones cada vez, de 2 a 6 veces por día (no más de cada 1,5 - 3 horas)

Pacientes de edad avanzada

No hay recomendaciones especiales referentes a la posología en la población geriátrica. A menos de que el médico prescriba una posología diferente, debe administrarse la posología indicada en adultos.

Forma de administración

Se recomienda la aplicación de bencidamina 3mg/mL Solución para pulverización bucal en la cavidad orofaríngea.

Este medicamento no debe utilizarse inmediatamente antes de comer o beber.

Instrucciones de uso:

1.- [De acuerdo al producto].....

Antes del primer uso de bencidamina 3mg/mL Solución para pulverización bucal, es necesario apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización uniforme. Durante la pulverización, el paciente debe contener la respiración.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes descritos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si aparece alguno de los efectos adversos indicados, debe suspenderse el uso del medicamento.

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos (p.ej. ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) u otros AINEs.

En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

El uso de este medicamento, especialmente el uso prolongado, puede inducir sensibilización, en cuyo caso, será necesario suspender temporalmente su uso y consultar al médico.

En un número limitado de pacientes, la aparición de úlceras en la boca y en la faringe pueden ser síntomas de patologías más graves. Si no hay mejoría tras 3 días de tratamiento, el paciente debe acudir al médico o al dentista.

Las indicaciones no justifican el tratamiento prolongado, ya que este tipo de tratamiento puede dañar la flora bacteriana en la boca.

Debe evitarse el contacto con los ojos.

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal contiene ...

No es apto para adolescentes y niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos acerca del uso de la bencidamina en mujeres embarazadas no existen o son limitados. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3.). La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el inicio del embarazo.

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal **no debe ser utilizado durante el embarazo.**

Lactancia

Se desconoce si bencidamina se excreta en la leche materna.

No se puede excluir un riesgo para el bebé.

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal **no debe ser utilizado durante la lactancia.**

Fertilidad

No hay datos en humanos sobre el efecto de la bencidamina en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se utilizan las siguientes frecuencias de acuerdo a la convención MedRA:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
Frecuentes ($\geq 1/100$ to $<1/10$)
Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$)
Raros ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$)
Muy raros ($<1/10,000$)
Desconocido: no pueden estimarse con los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunológico:

Desconocido: Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: Laringospasmo o broncospasmo

Trastornos gastrointestinales:

Raros: escozor, sequedad de boca, entumecimiento de boca y faringe (este efecto forma parte del modo de acción del medicamento y desaparece pronto), náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Fotosensibilidad

Muy raros: Angioedemas

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

La intoxicación sólo está contemplada en caso de ingestión accidental de grandes cantidades de bencidamina (> 300 mg).

Los síntomas asociados a sobredosis por ingestión de bencidamina son principalmente síntomas gastrointestinales y síntomas del sistema nervioso central. Los síntomas gastrointestinales más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal e irritación esofágica. Entre los síntomas del sistema nervioso central se incluyen mareo, alucinaciones, agitación, ansiedad e irritabilidad.

En la sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros fármacos para el tratamiento oral local: Bencidamina, código ATC: R02AX03.

La bencidamina hidrocloreuro es un agente no-esteroideo indólico usado para el tratamiento local en forma de solución para pulverización bucal. La bencidamina hidrocloreuro es una sustancia lipofílica con pH.7.2. Muestra afinidad por las membranas y es un estabilizador membranal con efecto anestésico local. A diferencia de otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, la bencidamina hidrocloreuro no inhibe la ciclo-oxigenasa o lipo-oxigenada (10^{-4} mol /l) y no es agente ulcerogénico. Tanto la A2 fosfolipasa como la acetiltransferasa se inhiben a una concentración mucho inferior ($> 10^{-4}$ mol /l). La síntesis de PGE2 en macrófagos se estimula a 10^{-4} mol/l. A concentraciones entre 10^{-5} y 10^{-4} mol/l, la formación de especies reactivas de oxígeno desde los fagocitos se inhibe considerablemente. La desgranulación y agregación de

fagocitos se inhibe a concentraciones de 10^{-4} mol/l. El efecto in vitro más fuerte aparece cuando se inhibe la adhesión de leucocitos al endotelio vascular (3-4 veces 10^{-6} mol/l).

Absorción

Cuando se aplica localmente, la bencidamina penetra a través de la superficie de la piel y membranas mucosas y se acumula en el tejido inflamado subyacente.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 2 horas.

Distribución

Cuando se administra oralmente, la bencidamina es ampliamente y lentamente distribuida en el tejido (volumen de distribución = 100L). Alrededor de 10 – 15% de bencidamina se encuentra unida a proteínas.

Metabolismo o Biotransformación

En 24 horas, aproximadamente el 40% de la dosis individual se elimina a través del tracto urinario como metabolitos polares (principalmente N-óxido bencidamina y 5-hidroxibencidamina-glucurónido) y 5% como bencidamina sin modificar. El 70% de las dosis administradas se elimina a través de los riñones.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 10 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La bencidamina hidrocloreto presenta una toxicidad muy baja:

El factor de seguridad entre LD 50 y una dosis terapéutica individual es 1000:1.

La bencidamina hidrocloreto no daña el tracto gastrointestinal.

En estudios de toxicidad reproductiva realizados en ratas y conejos, se observó toxicidad en el desarrollo, así como toxicidad peri- y post- natal, con una concentración plasmática mucho mayor (hasta 40 veces más) que la observada tras administrar una dosis única terapéutica. En estos estudios no se observaron efectos teratogénicos.

Los datos farmacocinéticos disponibles, no permiten establecer la relevancia clínica de los estudios de toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

6.2 Incompatibilidades

6.3 Tiempo de vida útil

6.4 Precauciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

6.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

7. Fecha de Revisión de la Ficha Técnica

INSERTO

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3mg/mL Solución para pulverización bucal

Bencidamina, hidrocloreto

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del inserto

1. Qué es BENCIDAMINA CLORHIDRATO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BENCIDAMINA CLORHIDRATO
3. Cómo usar BENCIDAMINA CLORHIDRATO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BENCIDAMINA CLORHIDRATO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BENCIDAMINA CLORHIDRATO y para qué se utiliza

BENCIDAMINA CLORHIDRATO contiene el principio activo bencidamina hidrocloreuro y pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Funciona al detener el dolor y la hinchazón (inflamación).

BENCIDAMINA CLORHIDRATO está indicado para el alivio local sintomático del dolor y de las irritaciones de la garganta y de la boca en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BENCIDAMINA CLORHIDRATO

No use BENCIDAMINA CLORHIDRATO

- Si es alérgico a bencidamina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BENCIDAMINA CLORHIDRATO.

- Si usted presenta alergia a los salicilatos (p.ej. ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros medicamentos para la fiebre, dolor e inflamación (denominados AINE)
- Si usted sufre o ha sufrido alguna vez de asma bronquial o enfermedades alérgicas, ya que tiene un mayor riesgo de desarrollar broncospasmo o alergia.

Si aparece una reacción alérgica, usted debe dejar de usar este medicamento y contactar con un médico o una unidad de emergencia.

La aparición de úlceras en la boca y en la faringe pueden ser síntomas de patologías más graves. Si sus síntomas no mejoran o si se encuentra peor tras 3 días de tratamiento o si aparece fiebre u otros síntomas, debe contactar con un médico.

El uso prolongado de este medicamento puede ser perjudicial para la flora bacteriana bucal y puede causar sensibilización, en cuyo caso puede ser necesario suspender temporalmente su uso y consultar al médico.

La duración del tratamiento no debe exceder los 7 días.

Evite el contacto del medicamento con los ojos.

No es apto para **adolescentes y niños**.

Otros medicamentos y BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. BENCIDAMINA CLORHIDRATO no debe usarse durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

BENCIDAMINA CLORHIDRATO tiene un efecto nulo o despreciable en la capacidad para conducir y usar máquinas.

BENCIDAMINA CLORHIDRATO contiene...

3. Cómo usar BENCIDAMINA CLORHIDRATO Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

BENCIDAMINA CLORHIDRATO está indicado para su aplicación en la garganta o en la boca. No exceder la dosis recomendada. El tratamiento continuado no debe exceder los 7 días.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Aplicar de 2 a 4 pulverizaciones cada vez, de 2 a 6 veces por día (no más de cada 1,5 - 3 horas)

Pacientes de edad avanzada

A menos de que el dentista o el médico prescriban dosis diferentes, se aplicarán las dosis indicadas para adultos.

Instrucciones de uso:

1. [De acuerdo al producto] ...

En el primer uso de BENCIDAMINA CLORHIDRATO, apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización uniforme.

Durante la pulverización, usted debe contener la respiración.

Este medicamento no debe usarse inmediatamente antes de comer o beber.

Usted debe contactar con un médico si no se encuentra mejor o si se encuentra peor después de 3 días.

Si usa más BENCIDAMINA CLORHIDRATO del que debe

Si usted usa demasiado o si accidentalmente traga grandes cantidades de BENCIDAMINA CLORHIDRATO, debe contactar inmediatamente con su médico o farmacéutico para que le aconseje.

En caso de sobredosis, inducir el vómito puede servir como una primera medida.

Si olvidó usar BENCIDAMINA CLORHIDRATO

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

Fotosensibilidad (la piel se vuelve más sensible a la luz solar que lo normal, causando una erupción con picazón, enrojecida y escamosa, a veces con ampollas)

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 pacientes):

Escozor y sequedad de boca

Boca y faringe entumecida (este efecto forma parte del objeto de la medicación y desaparece rápidamente)

Náusea

Vómitos

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10,000 pacientes):

Dificultad para respirar o tragar (laringospasmo o broncospasmo)

Inflamación dolorosa de la membrana mucosa subcutánea (angioedema)

Desconocida

- Reacciones alérgicas (Hipersensibilidad)

- Si usted experimenta alguno de los efectos adversos listados a continuación, debe solicitar ayuda médica inmediatamente.

Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), signos como dificultad respiratoria, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor grave de la piel o aparición de bultos en la piel, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, los cuales pueden ser potencialmente peligrosos para la vida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico xxx@xxx. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bencidamina, hidrocloreuro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el envase después de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Tras la primera apertura, el medicamento no debe usarse más allá de ... si se conserva por ...

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario.

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

La duración del tratamiento no debe exceder los 7 días.

Evite el contacto del medicamento con los ojos.

No es apto para adolescentes y niños.

No debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Este producto contiene ...

Nota: el administrado deberá enviar la información que corresponda para indicar como determina y evalúa el volumen/pulsación de 0,17 ml y la dosis/ pulsación de 0,51 mg.