

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

HIDROCLORURO DE BENCIDAMINA 3 mg pastillas para chupar

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HIDROCLORURO DE BENCIDAMINA 3 mg pastillas para chupar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla contiene 3 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada pastilla contiene xxxxx.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar

Pastillas de color ...

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el tratamiento local sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla 3 veces al día.

El tratamiento no debe administrarse durante más de 7 días.

En caso de que los síntomas persistan durante más de 3 días o aparece fiebre alta, debe evaluarse la situación clínica.

Población pediátrica:

Debido al tipo de forma farmacéutica, este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Niños de 6 a 11 años: este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

La pastilla debe disolverse lentamente en la boca y no debe tragarse ni masticarse.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes indicados en el apartado 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años (ver sección 4.2).

No es aconsejable el uso de bencidamina en pacientes con hipersensibilidad a salicilatos (Ej. ácido salicílico) u otros AINE.

Puede precipitarse broncoespasmo en pacientes que padecen asma bronquial o con antecedentes de dicha enfermedad. Debe tenerse precaución en estos pacientes.

En una minoría de pacientes, la ulceración bucal/faríngea puede estar causada por procesos patológicos graves. Si los síntomas empeoran, no mejoran o persisten durante más de 3 días o

si aparece fiebre u otros síntomas, la situación clínica del paciente debe ser evaluada por un médico.

Este medicamento contiene xxxx.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones y no se han notificado interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos acerca del uso de bencidamina en mujeres embarazadas y en período de lactancia existen o son limitados. No se conoce si la bencidamina o sus metabolitos son excretados en la leche materna. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y la lactancia (véase el apartado 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Bencidamina no tiene efectos conocidos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas, siempre y cuando se administre la dosis recomendada.

4.8. Reacciones adversas

Durante el período de uso, se ha notificado una mayor frecuencia de reacciones adversas relativas al sistema inmunitario y a los trastornos gastrointestinales con el principio activo de este medicamento. Las frecuencias estimadas de aparición de reacciones adversas son las siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Muy raras ($\geq 1/10.000$).

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Base de datos MedDRA de tipo de órgano o sistema	Frecuencia	Efecto adverso
<i>Trastornos del sistema inmunitario</i>	Frecuencia desconocida	Reacción de hipersensibilidad Reacción anafiláctica
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Muy raros	Laringoespasm o broncoespasm o
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Raros Frecuencia desconocida	Sensación de quemazón en la boca, Hipoestesia bucal
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Poco frecuentes Muy raros	Fotosensibilidad Angioedema

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

No se ha notificado ninguna sobredosis con la formulación en pastillas para chupar. Sin embargo, muy rara vez, se han notificado en niños excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, temblor y vómitos después de la administración oral de dosis de bencidamina alrededor de 100 veces mayores que las de la pastilla. En caso de sobredosis aguda, solo es posible el tratamiento sintomático; debe vaciarse el estómago induciendo el vómito o mediante lavado gástrico y el paciente debe someterse a una estrecha observación y a un tratamiento de soporte. Debe mantenerse una hidratación adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros agentes para tratamiento local oral.

Código ATC: R02AX03. Sistema respiratorio. Preparaciones para la garganta.

Los estudios clínicos demuestran que la bencidamina es eficaz para aliviar el dolor causado por procesos de irritación localizados de la boca y la faringe. Además, la bencidamina posee un efecto anestésico local moderado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Se demostró la absorción a través de la mucosa de la boca y la faringe por la presencia de cantidades medibles de bencidamina en el plasma humano.

Distribución:

Cuando se ha aplicado localmente, se ha demostrado que la bencidamina se acumula en los tejidos inflamados, donde alcanza concentraciones eficaces debido a su capacidad para penetrar en el revestimiento epitelial.

Metabolismo y eliminación:

La excreción se produce fundamentalmente por la orina y, principalmente, en forma de metabolitos inactivos o productos de conjugación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dado que los estudios preclínicos presentaron deficiencias y, por tanto, tienen un valor limitado, no aportan más información relevante para el médico prescriptor más allá de la incluida en otros apartados de la ficha técnica. No se observaron efectos teratogénicos en esos estudios. Los datos cinéticos disponibles no permiten establecer la relevancia clínica de los estudios sobre la toxicidad para la reproducción.

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 3 mg pastillas para chupar

hidrocloruro de bencidamina

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

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

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Véase el apartado 4.
- Debe consultar a un médico si no se encuentra mejor o si empeora después de 3 días.

Contenido del inserto

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

1. Qué es Bencidamina y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para el tratamiento local sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 6 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento

No tome este medicamento

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

Advertencias y precauciones

Consulte a un médico o farmacéutico antes de usar este medicamento en los casos siguientes:

- Si padece una enfermedad llamada fenilcetonuria.
- Si padece asma o tiene antecedentes de asma.
- Si es alérgico a los salicilatos (ej.: ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros analgésicos antiinflamatorios llamados AINE.
- Si, después de usar las pastillas, el dolor de boca o garganta empeora o no mejora en el plazo de 3 días o si tiene fiebre o dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, debe consultar a su médico.

Niños

Debido al tipo de forma farmacéutica, este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Bencidamina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Bencidamina con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no influyen en el medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que Bencidamina afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene xxxx.

3. Cómo tomar Bencidamina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

En adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla 3 veces al día, que debe tomarse cuando se necesite aliviar el dolor. No debe tomar más de 3 pastillas al día.

No debe usar este medicamento durante más de 7 días.

Si sus síntomas persisten o empeoran después de 3 días o si tiene fiebre, dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, consulte a su médico.

En niños de 6 a 11 años, este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

Uso bucofaríngeo:

Deje disolver una pastilla en la boca lentamente.

No la trague.

No la mastique.

Si toma más Bencidamina de lo debido

Si toma accidentalmente demasiadas pastillas, debe contactar inmediatamente con su farmacéutico, con su médico o con el servicio de urgencias hospitalario más próximo.

Aunque son muy raros, los síntomas de sobredosis notificados en niños son excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, temblor y vómitos después de la administración oral de dosis de bencidamina alrededor de 100 veces mayores que las de la pastilla.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bencidamina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sensibilidad de la piel a la luz solar (causando una erupción o quemadura solar).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de quemazón o sequedad de la piel. Si le ocurre esto, tome sorbos de agua para reducir el efecto del medicamento.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Síntomas que pueden incluir dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, prurito [picor intenso], urticaria o hinchazón de la cara, las manos y los pies, los ojos, los labios y/o la lengua, y mareos (angioedema).

- Dificultades para respirar (laringoespasma o broncoespasmo).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).

- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos

en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica de inmediato en el hospital más cercano.

- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa bucal (hipoestesia bucal).

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 xxxx@xxx. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de bencidamina

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

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ().

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el blíster.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que 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 el rotulado mediato

Lea el inserto antes de usar el producto.

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

Este medicamento se utiliza para el tratamiento local sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 6 años.

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

La dosis recomendada es:

En adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla 3 veces al día, que debe tomarse cuando se necesite aliviar el dolor. No debe tomar más de 3 pastillas al día.

No debe usar este medicamento durante más de 7 días.

Si sus síntomas persisten o empeoran después de 3 días o si tiene fiebre, dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, consulte a su médico.

En niños de 6 a 11 años, este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

Uso bucofaríngeo:

Deje disolver una pastilla en la boca lentamente.

No la trague.

No la mastique.

Información en el rotulado inmediato

Lea el inserto antes de usar el producto.

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