

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

Lidocaína hidrocloreuro	2,00 mg.
Amilmetacresol	0,60 mg.
Alcohol 2,4-diclorobencílico	1,20 mg.

Excipientes:

Isomalta (E-953)	1830,00 mg.
Maltitol (E-965)	633,00 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta son pastillas cilíndricas, biconvexas, de color verde con sabor a menta.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja son pastillas cilíndricas, biconvexas, de color anaranjado con sabor a naranja.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón son pastillas cilíndricas, biconvexas, de color amarillo con sabor a miel y limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños a partir de 12 años: 1 pastilla cada 2-3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la lidocaína, al amilmetacresol o al alcohol 2,4-diclorobencílico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Debido a su contenido en lidocaína está contraindicado en niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la utilización en niños menores de 12 años.

Respetar la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de forma repetida, este medicamento al pasar por la circulación sanguínea es susceptible de repercutir sobre el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones, y sobre el corazón.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en ancianos enfermos en fase aguda o debilitados ya que son más sensibles a las reacciones adversas de este medicamento.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. Es por tanto imperativo, no utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Los pacientes asmáticos deberán utilizar este producto bajo indicación del médico.

Este medicamento contiene terpenos aportados por el levomentol. A dosis excesivas de terpenos se han descrito complicaciones neurológicas tales como convulsiones en niños. Pero la absorción y actividad del levomentol para la vía de administración de este medicamento es muy baja. Por eso los niños de hasta 9 años (peso medio 30 Kg) están protegidos ampliamente frente a las dosis de levomentol que se puedan absorber al administrar este medicamento.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene isomalta (E-953) y maltitol (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 1830 mg de isomalta y 633 mg de maltitol por pastilla.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol/isomalta.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La utilización simultánea o sucesiva de otros antisépticos se desaconsejará debido a las posibles interferencias (antagonismo, desactivación).

Aunque las dosis de lidocaína son pequeñas debido su contenido en el medicamento se tendrá en cuenta que:

- Los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen el flujo sanguíneo hepático y por lo tanto la velocidad de metabolización de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad. La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad.
- Puede producir sensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.
- antirrítmicos de clase III como mexiletina, procainamida), debido a las potenciales interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas.- Las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 del citocromo P450 están implicadas en la formación del metabolito de lidocaína farmacológicamente activo MEGX, por lo cual, otros fármacos como fluvoxamina, eritromicina e itraconazol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lidocaína.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de **bucomax con lidocaína** en las mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia; por lo tanto, no se recomienda el empleo del producto durante el embarazo y la lactancia salvo mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmunológico.

Raramente pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (escozor, picor), angioedema y ardor en la garganta y mal gusto.

4.9 Sobredosis

No son de esperar que existan problemas de sobredosificación. En caso de producirse una absorción sistémica se podría manifestar por estimulación transitoria del SNC, y posteriormente depresión del SNC (somnia, inconsciencia) y depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latidos cardíacos lentos o irregulares).

El uso prolongado de este medicamento (más de 5 días) no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

El uso en niños menores de 6 años en grandes dosis y durante largos periodos de tiempo puede producir convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos. Varios.
Código ATC: R02AA20

El alcohol 2,4- diclorobencílico y el amilmetacresol tienen propiedades antisépticas.

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La lidocaína tiene una vida media de 1 a 2 horas (alrededor de 100 minutos) que es dependiente de la dosis. La vida media del metabolito glicinxilidida es más larga por lo que puede producirse acumulación, especialmente en caso renal. La eliminación de los metabolitos es fundamentalmente renal. La excreción renal puede ser posterior a la excreción biliar en el tracto gastrointestinal y a la reabsorción en dicho tracto. Alrededor del 10% se excreta de forma inalterada.

En pacientes con infarto de miocardio (con o sin insuficiencia cardiaca), la vida media de la lidocaína y MEGX se prolonga; la vida media de GX también puede prolongarse en pacientes con insuficiencia cardiaca secundaria a un infarto de miocardio. También se ha reportado un alargamiento de la vida media de lidocaína en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o enfermedad hepática y puede prolongarse después de una infusión i.v. continua durante más de 24 horas. La eliminación de MEGX también puede verse reducida en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad oral aguda del alcohol 2,4 diclorobencílico y del amilmetacresol es baja con un amplio margen de seguridad.

En los ensayos de toxicidad crónica en ratas, se observó un incremento de peso de hígado y riñón después de un tratamiento con dosis de 200 y 400 mg/kg de alcohol 2,4-diclorobencílico (dosis muy superior a la contenida en las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína). Adicionalmente se observó daño en el epitelio gástrico dosis dependiente. Ocurrieron erosiones ulcerosas y necrosis, junto con hiperplasia e hiperqueratosis del epitelio.

Estudios in-vitro e in-vivo de la toxicología genética del amilmetacresol y del alcohol 2,4-diclorobencílico no indicaron potencial genotóxico de las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína utilizado según sus indicaciones.

Un estudio de embriotoxicidad en ratones y un estudio prospectivo de seguridad en humanos no demuestran ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Un estudio en conejos con dosis muy superiores a las recomendadas no demostró ningún efecto de Strepsils en el curso del embarazo, ni en el desarrollo fetal.

No existen datos sobre los efectos en la fertilidad o en el desarrollo peripostnatal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta

aceite esencial de menta,
aceite esencial de anís,
levomentol,
colorante carmín índigo (E-132),
amarillo de quinoleína (E-104),
sacarina sódica (E-954),
ácido tartárico (E-334),
Isomalta (E-953),
Maltitol (E-965).

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja

levomentol,
sacarina sódica (E-954),
Isomalta (E-953),
Maltitol (E-965), colorante amarillo-anaranjado (E-110),
colorante rojo cochinilla (E-124),
ácido cítrico monohidrato (E-330),
aroma de naranja.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón

aceite esencial de menta,
amarillo de quinoleína (E-104),
sacarina sódica (E-954),
ácido tartárico (E-334),
Isomalta (E-953),
Maltitol (E-965),
colorante amarillo-anaranjado (E-110),
esencia de limón
aroma de miel.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

BLISTER DE PVC-PVDC/ALUMINIO.

Cada envase contiene 8 ó 24 pastillas para chupar.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan entrado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta nº Registro: 76.950
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja nº Registro: 76.952
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón nº Registro: 76.949

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO