

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Phonal Spray 0,2 mg/ml + 0,2 mg/ml solución para pulverización bucal y laringofaríngea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

- 0,2 mg de dexametasona (como fosfato disódico).
- 0,2 mg de cloruro de benzalconio.

#### Excipientes con efecto conocido:

Contiene 10% de etanol (0,1g de etanol por ml), 32,87 mg de sodio (1,6438 mg por ml) y otros excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal y laringofaríngea

La solución es transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Phonal Spray está indicado en adultos para el tratamiento de procesos infecciosos bucofaríngeos leves que cursan con inflamación y sin fiebre, como son:

- Irritación de garganta.
- Laringitis, afonía, faringoamigdalitis grave y ronquera.
- Infecciones superficiales de la boca.
- Gingivitis, estomatitis y aftas.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Cada pulsación de la bomba administra 0,09 ml de la solución.

##### Adultos:

Aplicar 2 ó 3 pulsaciones sobre la garganta u otra zona a tratar de 4 a 8 veces al día.

##### Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten más de 7 días, se agravan o aparece fiebre u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

### Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Para realizar una aplicación, introducir la cánula en la cavidad bucal y presionar el pulsador 2 ó 3 veces dirigiendo la pulverización hacia la zona a tratar.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, principalmente a los corticoides, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si se observan reacciones de hipersensibilidad deberá suspenderse el tratamiento.  
El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

Evitar los tratamientos de duración superior a los 7 días, ya que los glucocorticoides (dexametasona), provocan efectos adversos en tratamientos prolongados.

La dexametasona puede exacerbar infecciones fúngicas sistémicas.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado con la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía cutánea después del tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva.

### Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dexametasona que puede establecer un resultado de control de dopaje como positivo.

### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene un 10% (0.1g por ml) de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 27 mg de Etanol por dosis (3 pulverizaciones).

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir): pueden disminuir el aclaramiento de la dexametasona, lo que resulta en un aumento de efectos y síndrome de Cushing/supresión adrenal. Se debe evitar esta asociación a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por las reacciones sistémicas por corticosteroides.

El cloruro de benzalconio es incompatible con los compuestos de carácter aniónico y jabones.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

La dexametasona atraviesa la barrera placentaria.

La administración de corticosteroides a animales preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo fisura palatina, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo cerebral (ver sección 5.3). No hay evidencias de que los corticosteroides resulten en un incremento de la incidencia de anomalías congénitas como paladar hendido/labio leporino en humanos.

No se recomienda utilizar Phonal Spray durante el embarazo.

##### Lactancia

Dexametasona se excreta con la leche materna. Existe información insuficiente sobre la excreción de dexametasona en la leche materna humana. No se puede excluir riesgo para los recién nacidos/niños.

La decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con dexametasona debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la madre.

##### Fertilidad

Dexametasona disminuye la biosíntesis de testosterona y la secreción endógena de ACTH que puede tener un efecto en la espermatogénesis y el ciclo ovárico.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Phonal Spray sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas de la dexametasona dependen en mayor grado de la duración del tratamiento que de la dosis empleada. Son raras en tratamientos de corta duración como Phonal Spray.

Las reacciones características son:

- Dermatológicas: atrofia cutánea.
- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, aumento del apetito.
- Sistema nervioso: cefaleas, vértigo, insomnio, nerviosismo.

Con frecuencia no conocida como trastorno endocrino: síndrome de Cushing, supresión supradrenal (ver sección 4.4).

El cloruro de benzalconio puede producir reacciones de hipersensibilidad e irritación local. Sensación de quemazón.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta (antisépticos), Código ATC: R02AA20.

#### Mecanismo de acción

La Dexametasona es un glucocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria de 20 a 25 veces mayor que la de la hidrocortisona y unas 3.000 veces más soluble que ésta.

Disminuye sustancialmente la respuesta inflamatoria, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina y la dilatación capilar así como la migración de macrófagos al sitio preciso de la inflamación. También impide la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices relacionadas con la inflamación.

La dexametasona posee además efectos antialérgicos comprobados por inhibición de la liberación de histamina, sin antagonizarla, ya que bloquea la acción de la histidina Descarboxilasa. También disminuye la síntesis de prostaglandinas.

El cloruro de benzalconio es un compuesto de amonio cuaternario utilizado como desinfectante y antiséptico, con acción bactericida frente a una amplia variedad de bacterias. También posee propiedades fungicidas, específicamente sobre los géneros *Trichophyton*, *Epidermophyton* y *Candida*. Sin embargo, las bacterias esporuladas, ciertos géneros de Gramnegativos (por ej. *Pseudomonas*, *Mycobacterias* y Gramnegativos entericos) y algunos virus, se consideran resistentes. Presenta además propiedades humectantes y detergentes que potencian esta acción.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

##### **Absorción**

El cloruro de Benzalconio y dexametasona son escasamente absorbidos en el tubo intestinal tras el uso bucofaríngeo, ya que la absorción sistémica es prácticamente nula.

##### **Metabolismo**

Los glucocorticoides se metabolizan en el hígado y riñón.

## **Eliminación**

Los glucocorticoides se eliminan por vía renal en forma de metabolitos inactivos. El cloruro de benzalconio se elimina en gran medida en las heces, debido a que es una molécula grande que tiene mala absorción, similar a otros compuestos de amonio cuaternario.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos realizados con los principios activos de Phonal Spray no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas. La dexametasona fue clastogénica en el ensayo de linfocitos humanos *in vitro* en el ensayo de micronúcleos de ratón *in vivo* en dosis superiores a las obtenidas tras la aplicación tópica.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad convencionales con dexametasona.

En estudios de toxicidad en la reproducción y el desarrollo se observó paladar hendido en ratas, ratones, hámsteres, conejos, perros y primates pero no en caballos ni ovejas. En algunos casos, estas anomalías se combinaron con defectos en el sistema nervioso central y el corazón. Se observaron cambios en el área del cerebro en primates después de la exposición. Además, el crecimiento intrauterino puede retardarse. Todos estos efectos se observaron a dosis altas.

Los datos no clínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto tóxico dependiente de la concentración y del tiempo en los cilios, incluida la inmovilidad irreversible, y puede inducir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol

Sacarina sódica

Polisorbato 80 (E433)

Fosfato disódico

Fosfato sódico monobásico

Esencia de hierbabuena

Esencia de anís

Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio topacio provisto de válvula con pulsador aplicador. Cada pulsación equivale a 0,09 ml de solución, y conteniendo 20ml de solución hidroalcohólica para pulverizaciones bucofaríngeas.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio Reig Jofre, S.A.  
Gran Capità, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

39.737

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

Fecha de la primera autorización: 01/Junio/1964

Fecha de la última renovación: Junio de 2009.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.