

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bucomax pastillas para chupar sabor menta
bucomax pastillas para chupar sabor fresa
bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

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

Excipientes con efecto conocido:

Isomalta (E-953)	1830,0 mg.
Maltitol (E-965)	457,60 mg.

bucomax pastillas para chupar sabor fresa: Colorante rojo cochinilla (E-124)	0,10 mg.
---	----------

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón: Colorante amarillo-anaranjado. (E-110)	0,01 mg.
---	----------

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

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

bucomax pastillas para chupar sabor fresa son pastillas cilíndricas, de color rosa con sabor a fresa.

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón son pastillas cilíndricas, de color amarillo-anaranjado 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 sin fiebre en adultos y niños a partir de 6 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe utilizar la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

- **Adultos:** 1 pastilla cada 2 o 3 horas, cuando sea necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

- Niños a partir de 6 años: 1 pastilla cada 2 o 3 horas, cuando sea necesario hasta un máximo de 4 pastillas en 24 horas.
- Niños menores de 6 años: este medicamento no está recomendado en niños menores de 6 años (ver

sección 4.4).

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluará la situación clínica.

Forma de administración:

Uso bucofaríngeo

Disolver la pastilla para chupar lentamente en la boca. No tragar, masticar ni morder.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de 2 días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluará la situación clínica.

No sobrepasar la dosis recomendada.

No utilizar en niños menores de 6 años.

Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento contiene maltitol e isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

bucomax pastillas para chupar sabor fresa

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo cochinilla (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo-anaranjado (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

bucomax pastillas para chupar sabor menta

Este medicamento contiene terpenos aportados por el levomentol que, a dosis excesivas, pueden producir convulsiones en niños pequeños (menores de 6 años), aunque a las dosis y la vía de administración utilizada en este medicamento, la absorción y actividad de los terpenos es muy baja.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso del amilmetacresol y el alcohol 2,4-diclorobencílico en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de estos principios activos o sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

En la lista siguiente se enumeran los efectos adversos experimentados con amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico a dosis EFP durante el uso a corto plazo.

En tratamientos crónicos, bajo tratamientos de larga duración, se pueden presentar reacciones adversas adicionales.

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas al amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico, listadas según clasificación por órganos o sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: 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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, se listan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Hipersensibilidad ¹
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, náuseas y malestar bucal ¹
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Erupción cutánea

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹ Las reacciones adversas de hipersensibilidad incluyen sensación de ardor o quemazón e hinchazón de la boca o garganta.

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://notificaram.es>

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, no se esperan reacciones adversas graves. Puede aparecer malestar gastrointestinal.

El tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados para la garganta, antisépticos, alcohol diclorobencílico. Código ATC: R02AA03.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Un estudio de biodisponibilidad realizado con pastillas para chupar ha demostrado una liberación a la saliva de los principios activos con niveles máximos logrados tras chupar la pastilla durante 3-4 minutos. Se observaron cantidades cuantificables de los mismos hasta 20-30 minutos después de la dosis.

Se observó un aumento del doble de volumen de saliva tras un minuto y se mantuvieron los niveles por encima del nivel basal mientras se disolvía la pastilla en aproximadamente 6 minutos.

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. Estudios toxicológicos indican que una dosis cuatro veces superior que la estándar sugería un pequeño daño renal.

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 bucomax). 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 bucomax utilizado según sus indicaciones. No se han realizado estudios sobre carcinogénesis.

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 bucomax 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

bucamax pastillas para chupar sabor menta

Aceite esencial de menta piperita
Aceite esencial de anís estrellado
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)

bucamax pastillas para chupar sabor fresa

Sacarina sódica (E-954)
Ácido tartárico (E-334)
Colorante rojo cochinilla (E-124)
Aroma de fresa
Isomalta (E-953)
Maltitol (E-965)

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón

Aceite esencial de menta piperita

Amarillo de quinoleína (E-104)

Sacarina sódica (E-954)

Ácido tartárico (E-334)

Colorante amarillo-anaranjado (E-110)

Esencia de limón

Aroma de miel

Isomalta (E-953)

Maltitol (E-965)

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

Blíster de PVC-PVDC/Aluminio.

Cada envase contiene 8 o 24 pastillas para chupar.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A. Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

bucomax pastillas para chupar sabor menta (Nº Reg.: 78.850)

bucomax pastillas para chupar sabor fresa (Nº Reg.: 78.851)

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón (Nº Reg.: 78.858)

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

Fecha de la primera autorización: 26/Junio/2014.

Fecha de la última renovación: 26/Junio/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019