

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Propalgar 3mg 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 2.464,420 mg de isomalta (E-953) y 3,409 mg de aspartamo (E-951), y 0,013 mg de colorante rojo cochinilla (E-124).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar

Pastillas redondas de color naranja, de  $19 \pm 1$  mm de diámetro, con sabor a naranja y miel.

### 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 aparezca 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 aspartamo. El aspartamo es hidrolizado en el tracto gastrointestinal cuando es administrado de forma oral. Uno de los principales productos resultantes de esta hidrólisis es fenilalanina. Por lo tanto, este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

Este medicamento contiene isomalta y los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomarlo.

Este medicamento contiene colorante rojo cochinilla, que puede causar reacciones alérgicas.

#### 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

Propalgar 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	Laringoespasmo o broncoespasmo
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Raros	Sensación de quemazón en la boca,

		sequedad de boca
	Frecuencia desconocida	Hipoestesia bucal
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Poco frecuentes	Fotosensibilidad
	Muy raros	Angioedema

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar cualquier sospecha de reacciones adversas después de la fecha de autorización del medicamento. Esto permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

### **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

Isomalta (E-953)

Ácido cítrico, monohidrato

Aspartamo (E-951)

Amarillo de quinolina (E-104)

Aceite de menta

Colorante rojo cochinilla (E-124)

Aroma de naranja

- Limoneno, decanal, citral, citronelol.

Aroma de miel (contiene Propilenglicol (E-1520))

- 1,2-Propanediol, ácido bencenoacético, 1-Butanol, 3-metil, 3(2H)-Furanona, 4-hidroxi-2,5-dimetil, Benceno-etanol, Benceno, 1-metoxi-4-(1-propenil).

### 6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC-PVDC/aluminio.

Tamaño del envase: 12, 20, 24 pastillas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Ninguna especial.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania,

S.L.

Av. Baix

Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

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

Nº de Registro: 83.540

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

Junio 2019

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

Junio 2023