

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de solución para pulverización bucal contiene 3 mg de bencidamina, hidrocloreto. El volumen/pulsación es 0,17 ml y la dosis/ pulsación es 0,51 mg.

Excipientes con acción conocida: 13,77 mg de etanol 96%, 0,17 mg de metil parahidroxibenzoato y 2,55 mg de macroglicérol hidroxistearato por pulsación.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal

La solución es transparente e incolora con sabor a cereza

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Propalgar está indicado para el alivio local sintomático del dolor y de las irritaciones de la garganta y de la boca en adultos y niños mayores de 6 años que sean capaces de cooperar (p.ej. contener la respiración durante la pulverización).

En caso de que no se alcance el efecto deseado o si los síntomas (irritación de la garganta y la boca) empeoran tras 3 días de tratamiento, deben consultar al médico.

#### 4.2. Posología y forma de administración

No exceder la dosis recomendada. El tratamiento no debe exceder de los 7 días.

En caso de que no se alcance el efecto deseado o si los síntomas (irritación de la garganta y la boca) empeoran tras 3 días de tratamiento, deben consultar al médico.

##### Posología

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal debe aplicarse generalmente de 2 a 6 veces al día (cada 1,5-3 horas).

##### Posología

##### *Población pediátrica*

Niños entre 6 y 12 años

2 pulverizaciones por administración

Adolescentes mayores de 12 años y adultos

2 a 4 pulverizaciones por administración

Niños

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal no está recomendado en niños que no sean capaces de contener la respiración durante la pulverización.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No hay recomendaciones especiales referentes a la posología en la población geriátrica. A menos de que el médico prescriba una posología diferente, debe administrarse la posología indicada en adultos

#### Forma de administración

Se recomienda la aplicación de Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal en la cavidad orofaríngea.

Este medicamento no debe utilizarse inmediatamente antes de comer o beber.

#### *Instrucciones de uso:*

1. Levantar la cánula pulverizadora
2. Introducir la cánula en la boca y dirigir la pulverización hacia la zona a tratar. Apretar el pulsador con el dedo índice.

Antes del primer uso de Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal, es necesario apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización uniforme. Durante la pulverización, el paciente debe contener la respiración.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes descritos en la sección 6.1.

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

Si aparece alguno de los efectos adversos indicados, debe suspenderse el uso del medicamento.

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos (p.ej. ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) u otros AINEs.

En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

El uso de este medicamento, especialmente el uso prolongado, puede inducir sensibilización, en cuyo caso, será necesario suspender temporalmente su uso y consultar al médico.

En un número limitado de pacientes, la aparición de úlceras en la boca y en la faringe pueden ser síntomas de patologías más graves. Si no hay mejoría tras 3 días de tratamiento, el paciente debe acudir al médico o al dentista.

Las indicaciones no justifican el tratamiento prolongado, ya que este tipo de tratamiento puede dañar la flora bacteriana en la boca.

Debe evitarse el contacto con los ojos.

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal contiene metilhidroxibenzoato:

Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmos.

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal contiene etanol:

Este medicamento contiene 8,1 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 27,54 mg-55,08 mg/ dosis.

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal contiene macroglicerol hidroxiestearato (aceite de castor):

Puede causar molestias de estómago y diarrea.

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

No se han realizado estudios de interacciones.

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

##### Embarazo

Los datos acerca del uso de la bencidamina en mujeres embarazadas no existen o son limitados. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3.). La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el inicio del embarazo.

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal no debe ser utilizado durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si bencidamina se excreta en la leche materna.

No se puede excluir un riesgo para el bebé.

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal no debe ser utilizado durante la lactancia.

##### Fertilidad

No hay datos en humanos sobre el efecto de la bencidamina en la fertilidad.

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

La influencia de Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Se utilizan las siguientes frecuencias de acuerdo a la convención MedRA:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  to  $<1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  to  $<1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10,000$  to  $<1/1,000$ )

Muy raros ( $<1/10,000$ )

Desconocido: no pueden estimarse con los datos disponibles

##### Trastornos del sistema inmunológico:

Desconocido: Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: Laringospasmo o broncospasmo

##### Trastornos gastrointestinales:

Raros: escozor, sequedad de boca, entumecimiento de boca y faringe (este efecto forma parte del modo de acción del medicamento y desaparece pronto), náuseas y vómitos.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Fotosensibilidad

Muy raros: Angioedemas

#### 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 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**

La intoxicación sólo está contemplada en caso de ingestión accidental de grandes cantidades de bencidamina (> 300 mg).

Los síntomas asociados a sobredosis por ingestión de bencidamina son principalmente síntomas gastrointestinales y síntomas del sistema nervioso central. Los síntomas gastrointestinales más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal e irritación esofágica. Entre los síntomas del sistema nervioso central se incluyen mareo, alucinaciones, agitación, ansiedad e irritabilidad.

En la sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros fármacos para el tratamiento oral local: Bencidamina, código ATC: R02AX03.

La bencidamina hidrocloreto es un agente no-esteroideo indólico usado para el tratamiento local en forma de solución para pulverización bucal. La bencidamina hidrocloreto es una sustancia lipofílica con pH.7.2. Muestra afinidad por las membranas y es un estabilizador membranal con efecto anestésico local. A diferencia de otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, la bencidamina hidrocloreto no inhibe la ciclooxigenasa o lipo-oxigenada ( $10^{-4}$  mol/l) y no es agente ulcerogénico. Tanto la A2 fosfolipasa como la acetiltransferasa se inhiben a una concentración mucho inferior ( $> 10^{-4}$  mol/l). La síntesis de PGE<sub>2</sub> en macrófagos se estimula a  $10^{-4}$  mol/l. A concentraciones entre  $10^{-5}$  y  $10^{-4}$  mol/l, la formación de especies reactivas de oxígeno desde los fagocitos se inhibe considerablemente. La desgranulación y agregación de fagocitos se inhibe a concentraciones de  $10^{-4}$  mol/l. El efecto in vitro más fuerte aparece cuando se inhibe la adhesión de leucocitos al endotelio vascular (3-4 veces  $10^{-6}$  mol/l).

#### Absorción

Cuando se aplica localmente, la bencidamina penetra a través de la superficie de la piel y membranas mucosas y se acumula en el tejido inflamado subyacente.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 2 horas.

### Distribución

Cuando se administra oralmente, la bencidamina es ampliamente y lentamente distribuida en el tejido (volumen de distribución = 100L). Alrededor de 10 – 15% de bencidamina se encuentra unida a proteínas.

### Metabolismo o Biotransformación

En 24 horas, aproximadamente el 40% de la dosis individual se elimina a través del tracto urinario como metabolitos polares (principalmente N-óxido bencidamina y 5-hidroxibencidamina-glucurónido) y 5% como bencidamina sin modificar. El 70% de las dosis administradas se elimina a través de los riñones.

### Eliminación

La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 10 horas.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La bencidamina hidrocloreto presenta una toxicidad muy baja:

El factor de seguridad entre LD 50 y una dosis terapéutica individual es 1000:1.

La bencidamina hidrocloreto no daña el tracto gastrointestinal.

En estudios de toxicidad reproductiva realizados en ratas y conejos, se observó toxicidad en el desarrollo, así como toxicidad peri- y post- natal, con una concentración plasmática mucho mayor (hasta 40 veces más) que la observada tras administrar una dosis única terapéutica. En estos estudios no se observaron efectos teratogénicos.

Los datos farmacocinéticos disponibles, no permiten establecer la relevancia clínica de los estudios de toxicidad reproductiva.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicerol 85 %

Etanol 96%

Macroglicérol hidroxistearato

Metil parahidroxibenzoato (E 218)

Sacarina sódica (E-954)

Carbonato hidrógeno sódico (E 500) para ajuste de pH

Aroma de cereza

Agua

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

36 meses.

Periodo de validez tras la primera apertura: 6 meses si se conserva por debajo de 25°C.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación una vez abierto el envase, ver sección 6.3.

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

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal se acondiciona en frasco HPDE con una bomba polietileno.

Tamaño del envase: 88 pulsaciones (15 ml), 176 pulsaciones (30 ml)

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

No se requieren precauciones especiales de eliminación.

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**

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

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

83798

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

Julio 2019

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

Julio 2023