

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bencidamina Tevagen 3 mg pastillas para chupar sabor miel-naranja

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).

Excipientes con efecto conocido:

Cada pastilla para chupar contiene 2,464 mg de Isomalta (E-953) y 3,409 mg de Aspartamo (E-951) y 0,013 mg de colorante rojo cochinilla (E-124).

Para ver la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastillas redondas de color naranja, de 19 mm de diámetro, con sabor a miel y naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bencidamina Tevagen 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 para chupar 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 la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Bencidamina Tevagen no debe administrarse a niños menores de 6 años.

No es aconsejable el uso de bencidamina en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos (ej.: ácido acetilsalicílico y 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 3,409 mg de aspartamo en cada pastilla para chupar.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo cochinilla. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla para chupar; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

No se dispone de datos adecuados acerca del uso de bencidamina en mujeres embarazadas y en período de lactancia. No se ha estudiado la excreción en la leche materna. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y la lactancia (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos.

Bencidamina Tevagen no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Bencidamina Tevagen tiene un efecto nulo o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuencia | Reacción adversa |
|--|------------------------|---|
| <i>Trastornos del sistema inmunitario</i> | Raros | Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafilácticas |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> | Muy raros | Laringoespasma o broncoespasma |
| <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.

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: Preparados para la garganta, otros preparados para la garganta
Código ATC: R02AX03.

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. Alrededor de 2 horas después de la administración de una pastilla de 3 mg, se observaron valores plasmáticos máximos de bencidamina de 37,8 ng/ml, con un valor del AUC de 367 ng/ml*h. Sin embargo, estos niveles no son suficientes para producir efectos sistémicos farmacológicos.

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.

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) (contiene sodio)
Aroma de miel
Aroma de naranja
Aceite de menta
Colorante rojo cochinilla (Poncean 4R) (E-124)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Blísteres de PVC-PVDC/aluminio.
Tamaño del envase: 8, 12, 16, 20 ó 24 pastillas para chupar.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg, 5
2031GA Haarlem, Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

junio 2021