Prospecto: información para el usuario

Phonal Spray 0,2 mg/ml + 0,2 mg/ml solución para pulverización bucal y laringofaríngea
Dexametasona / Cloruro de benzalconio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o, farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Phonal Spray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Phonal Spray
3. Cómo usar Phonal Spray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Phonal Spray
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Phonal Spray y para qué se utiliza

Phonal Spray es una composición antiinflamatoria y antiséptica basada en la actividad farmacológica de sus dos principios activos. El cloruro de benzalconio es un potente germicida que actúa sobre diversos microorganismos patógenos habitualmente responsables de los procesos infectivos del territorio bucofaríngeo. Presenta además propiedades humectantes y detergentes que potencian esta acción.

La Dexametasona ejerce una acción antialérgica y antiinflamatoria que calman la irritación y el picor de garganta.

Phonal Spray está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos bucofaríngeos leves que cursan con inflamación. Irritación de garganta. Laringitis, afonía, faringoamigdalitis grave y ronquera. Infecciones superficiales de la boca. Gingivitis (inflamación y sangrado de las encías), estomatitis (inflamación de la mucosa bucal) y aftas (llagas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Phonal Spray

No use Phonal Spray
- Si es alérgico a la dexametasona y/o al cloruro de benzalconio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, o farmacéutico antes de empezar a usar Phonal Spray.

Tenga especial cuidado si padece una enfermedad hepática grave o alcoholismo, por contener una pequeña cantidad de alcohol.

Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Phonal spray. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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

Este medicamento contiene 27 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis (3 pulsaciones) que equivale a 0.009 g/pulsación.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si esta tomando otros medicamentos.

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

Uso de Phonal Spray con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está usando ritonavir, ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Phonal Spray

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 0,018 mg de cloruro de benzalconio en cada unidad de dosis equivalente a 0,2 mg/ml.
El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

Este medicamento contiene etanol y puede causar sensación de ardor en la mucosa lesionada.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pulsación, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Phonal Spray

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Para montar el pulsador-aplicador basta acoplarlo según el dibujo, quedando listo para su uso.
Nota: En caso excepcional de obstrucción de la cánula basta con punzar con un alfiler el orificio de salida.

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

Se realizarán varias administraciones al día, hasta un total de 4 a 8 veces.

Si usa más Phonal Spray del que debe
La baja toxicidad de los ingredientes y la forma de administración hacen prácticamente imposible la intoxicación.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Phonal Spray
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Phonal Spray

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Puede aparecer visión borrosa u otras alteraciones visuales (poco frecuente).

Un uso muy continuado del producto puede producir sensación de irritación de garganta.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Phonal Spray

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa turbidez en la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Phonal Spray

- Los principios activos son dexametasona y cloruro de benzalconio. Cada mililitro contiene 0,2 mg de dexametasona (como fosfato disódico) y 0,2 mg de cloruro de benzalconio.

- Los demás componentes (excipientes) son: etanol, sacarina sódica, polisorbato 80 (E433), fosfato disódico, fosfato sódico monobásico, esencia de hierbabuena, esencia de anís y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de aluminio provisto de válvula con pulsador-aplicador y conteniendo 20 ml de solución.
Este envase no contiene propulsor ni está a sobrepresión (no es inflamable).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré, S.A
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025.

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/.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios