

Prospecto: información para el usuario

Dracosan 1,5 mg/ml solución bucal bencidamina hidrocloreuro

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 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dracosan y para qué se utiliza

La bencidamina es un agente antiinflamatorio para la boca y la garganta.

Dracosan contiene bencidamina hidrocloreuro, que se usa para el alivio local sintomático del dolor e irritación de boca y garganta.

Dracosan es una solución lista para usar y se utiliza sin diluir para enjuagarse o hacer gárgaras para la boca y la garganta. En la gran mayoría de los casos, sólo se necesitan unos pocos días para tratar los síntomas agudos de inflamación con este medicamento.

Si los síntomas empeoran o duran más de 3 días debe consultar al médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dracosan

No use Dracosan

- Si es alérgico al hidrocloreuro de bencidamina o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- La solución de hidrocloreuro de bencidamina no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento o si presenta los siguientes síntomas:

El uso de este medicamento, especialmente durante períodos prolongados, puede dar lugar a fenómenos de sensibilización de la zona tratada. Si esto ocurre, o si tiene alguno de los efectos adversos mencionados, debe suspender temporalmente el medicamento y ponerse en contacto con su médico.

Este medicamento debe utilizarse con precaución si tiene antecedentes de asma, ya que puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Si el dolor de boca y garganta empeora o si no mejora en un plazo de 3 días, debe ponerse en contacto con el médico o dentista que le atiende. El uso prolongado del medicamento puede afectar a la flora bacteriana de la boca.

No se recomienda el uso de este medicamento si es alérgico al ácido salicílico o a otros analgésicos llamados AINEs.

Niños y adolescentes

No debe utilizarse en niños menores de 12 años debido a la falta de información de seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Dracosan

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones.

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. Él decidirá si debe utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Este medicamento contiene 15 mg de parahidroxibenzoato de metilo en 15 ml de dosis, equivalente a 1 mg/ml. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparahidroxibenzoato. Puede causar irritación local.

Este medicamento contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 10,28 vol % de etanol (alcohol) hasta 1.233 mg por dosis de 15 mL, equivalente a 100 mL de cerveza o 13 mL de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si es usted adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio

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

3. Cómo usar Dracosan

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

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

La dosis recomendada es de 2 a 3 veces al día (después de las comidas).

Verter en el vaso dosificador 15 mL de solución no diluida para enjuagar la boca durante 20-30 segundos. Se aplica mediante enjuagues en caso de afecciones de la boca o mediante gargarismos en caso de afecciones de la garganta.

En caso de dolor intenso, es segura una aplicación más frecuente (hasta 5 veces al día).

En la gran mayoría de los casos, sólo se requieren unos pocos días para tratar los síntomas agudos de inflamación con este medicamento.

En la mayoría de los casos, el objetivo terapéutico es la remisión de los síntomas de la inflamación y la desaparición del dolor, especialmente al tragar, que se consigue en los primeros 2-4 días.

No hay peligro por el uso prolongado en casos de estomatitis durante la irradiación. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las advertencias especiales para el uso prolongado, ya que el tratamiento a largo plazo podría afectar a la flora bacteriana normal de la cavidad bucal y el uso prolongado del medicamento puede dar lugar a fenómenos de sensibilización.

No use la solución de forma continuada **durante más de 7 días**, excepto si su médico o dentista se lo indica.

Pacientes de edad avanzada:

No existen recomendaciones especiales en cuanto a la dosis en pacientes de edad avanzada. Salvo prescripción contraria del dentista o del médico, se aplica la dosis especificada para los adultos.

Forma de administración

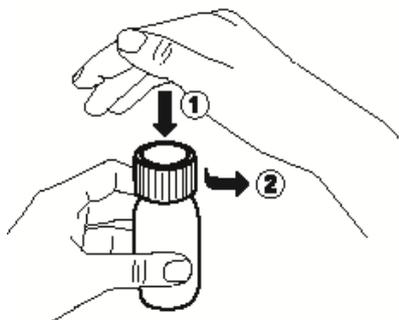
Sólo para vía bucal.

La solución de este medicamento está destinada para hacer gárgaras en la boca y la garganta y no se debe tragar. Por lo tanto, la solución sólo puede utilizarse para hacer gárgaras si puede suprimir el reflejo de tragar y es capaz de escupir la solución después de enjuagarse o hacer gárgaras.

No coma ni beba hasta una hora después de utilizar el medicamento.

Instrucciones de uso

1. Abra el frasco: presione hacia abajo el tapón (1) y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (2).



Si usa más Dracosan del que debe

La ingestión involuntaria de pequeñas cantidades es inofensiva.

Con un uso incorrecto (es decir, si se ingieren cantidades mayores de la solución de Dracosan), pueden producirse efectos adversos, como vómitos, dolor abdominal, alteraciones del sueño, inquietud, ansiedad, convulsiones, ataxia, fiebre, taquicardia y posiblemente parálisis respiratoria.

Si ha ingerido una cantidad excesiva del medicamento o ha tragado accidentalmente una gran cantidad del mismo, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Como primera medida, se puede intentar inducir el vómito. Se recomienda un tratamiento sintomático si aparecen signos de intoxicación (por ejemplo, asistencia respiratoria, eliminación del veneno mediante lavado de estómago, etc.).

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 Dracosan

Si utiliza muy poca cantidad de solución, el tiempo hasta que empiece a hacer efecto puede prolongarse y probablemente no le haría efecto el tratamiento.

Si olvida usar la solución en una ocasión, continúe con el tratamiento tal y como se le ha recomendado sin aumentar la frecuencia ni la dosis.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufren.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*)

- Enrojecimiento o quemaduras solares debido a un aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol.

Raros (*pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*)

- Ardor en la boca y sequedad bucal. Si esto le ocurre, beba un vaso de agua a sorbos para reducir el efecto.

Muy raros (*puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*)

- Hinchazón repentina de la boca y la garganta o de las mucosas (angioedema).
- Dificultades para respirar (laringoespasma).

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

El metilparahidroxibenzoato puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Los síntomas de una reacción alérgica grave (shock anafiláctico) pueden incluir disnea (dificultad para respirar), dolor en el pecho, opresión en el pecho, mareos, sensación de debilidad, picor intenso en la piel, bultos que se pueden palpar en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta y pueden ser potencialmente mortales.

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 <https://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 Dracosan

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 exterior y etiquetado después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura, utilizar durante los 6 meses posteriores.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dracosan

- El principio activo es hidrocloreto de bencidamina.
1 mL de solución contiene 1,5 mg de bencidamina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E 218), etanol (96 %), glicerol (85 %), hidrogenocarbonato de sodio, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), polisorbato 20, sacarina sódica, agua purificada, aroma de menta (contiene: propilenglicol (E 1520), extractos aromáticos), amarillo de quinoleína (E 104), azul patentado V (E 131).

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución verde y transparente con un sabor y un olor típicos del aroma de menta que se presenta en un frasco de vidrio incoloro con tapón de rosca. El envase incluye un vaso dosificador.

Envases con 120 mL, 240 mL y 300 mL de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Italia	BENZIDAMINA ARISTO 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale
España	Dracosan 1,5 mg/ml solución bucal
Polonia	Nagardlan 1,5 mg/ml Roztwór do płukania jamy ustnej i gardła

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>