

## 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.

Este medicamento se usa para el alivio local sintomático del dolor e irritación de la boca y garganta que cursen sin fiebre, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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**

Este medicamento contiene 1 mg/ml de parahidroxibenzoato de metilo. Parahidroxibenzoato de metilo puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

### **Este medicamento contiene alcohol (etanol)**

Este medicamento contiene 1.233 mg de alcohol por dosis de 15 ml, el cual es equivalente a 82,20 mg/ml de solución (8 % p/p).

La cantidad de una dosis de este medicamento es equivalente a 100 ml de cerveza o 13 ml de vino.

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 está tomando otros medicamentos.

Si está 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 sodio**

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

### **Este medicamento contiene esencia de hierbabuena**

La esencia de hierbabuena puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad (incluida disnea) en pacientes sensibilizados.

### 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

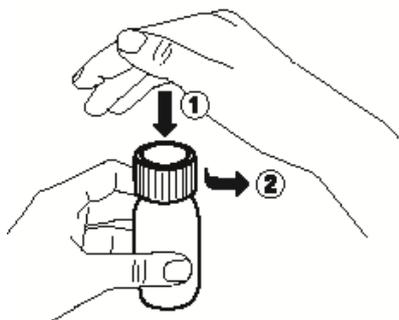
Sólo para vía bucal.

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 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)

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 hidrocloreuro de bencidamina.  
1 mL de solución contiene 1,5 mg de bencidamina hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E 218), etanol (96 %), glicerol (85 %), hidrogenocarbonato de sodio, ácido clorhídrico, concentrado (para ajustar el pH), polisorbato 20, sacarina sódica (E 954), agua purificada, esencia de hierbabuena (contiene: propilenglicol (E 1520), extractos aromáticos), amarillo de quinoleína (E 104), azul patentado V (E 131).

### **Aspecto de Dracosan 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
Italia	Tonsino
España	Dracosan
Polonia	Nagardlan

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2024

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/>