

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

Lidocaína hidrocloruro	2,00 mg.
Amilmetacresol	0,60 mg.
Alcohol 2,4-diclorobencílico	1,20 mg.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta:

Excipientes con efecto conocido

Isomalta (E-953)	1830,00 mg.
Maltitol (E-965)	633,00 mg.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja:

Excipientes con efecto conocido

Isomalta (E-953)	1830,00 mg.
Maltitol (E-965)	633,00 mg.
Colorante amarillo-anaranjado. (E-110)	0,08 mg.
Colorante rojo cochinilla (E-124)	0,0125 mg.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón:

Excipientes con efecto conocido

Isomalta (E-953)	1830,00 mg.
Maltitol (E-965)	633,00 mg.
Colorante amarillo-anaranjado (E-110)	0,01 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta son pastillas cilíndricas, biconvexas, de color verde con sabor a menta.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja son pastillas cilíndricas, biconvexas, de color anaranjado con sabor a naranja.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón son pastillas cilíndricas, biconvexas, de color amarillo con sabor a miel y limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

- Se debe utilizar la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas. **Adultos:** 1 pastilla cada 2-3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

- Adolescentes a partir de 12 años: como indicado anteriormente para adultos.
- Niños menores de 12 años: este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Debido a su contenido en lidocaína está contraindicado en niños menores de 12 años.
- Pacientes con antecedentes de alergia a anestésicos locales.
- Pacientes con antecedentes o sospecha de padecer metaglobinemia.
- Pacientes que hayan sufrido crisis de asma o broncoespasmo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Respetar la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de forma repetida, este medicamento al pasar por la circulación sanguínea es susceptible de repercutir sobre el sistema nervioso, con posibilidad de convulsiones, y sobre el corazón.

El uso prolongado de este medicamento más de 5 días no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada enfermos en fase aguda o debilitados ya que son más sensibles a las reacciones adversas de este medicamento.

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. Es por tanto imperativo, no utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Los pacientes asmáticos deberán utilizar este medicamento bajo indicación del médico.

Bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta y bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja contienen terpenos aportados por el levomentol que, a dosis excesivas, pueden producir

convulsiones en niños pequeños, aunque a las dosis y vía de administración utilizada en este medicamento, la absorción y actividad de los terpenos es muy baja.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene isomaltosa (E-953) y maltitol (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

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

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E-110) y rojo cochinitilla (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La utilización simultánea o sucesiva de otros antisépticos se desaconsejará debido a las posibles interferencias (antagonismo, desactivación). Aunque las dosis de lidocaína son pequeñas debido su contenido en el medicamento se tendrá en cuenta que:
- Los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen el flujo sanguíneo hepático y por lo tanto la velocidad de metabolización de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad. La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína dando lugar a un mayor riesgo de toxicidad.
- Puede producir sensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.
- Antirrítmicos de clase III como mexiletina, procainamida), debido a las potenciales interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas.
- Las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 del citocromo P450 están implicadas en la formación del metabolito de lidocaína farmacológicamente activo MEGX, por lo cual, otros medicamentos como fluvoxamina, eritromicina e itraconazol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lidocaína.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de bucomax con lidocaína en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de bucomax con lidocaína durante el embarazo.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento:

A continuación, se indican las reacciones adversas listadas según clasificación por sistemas y frecuencias. Las frecuencias se definen como: 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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, se listan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras ($> 1/10.000$)	Hipersensibilidad ¹ , inflamación bucal, edema faríngeo
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Dolor abdominal, náuseas, malestar bucal ²
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras ($> 1/10.000$)	Erupción cutánea

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

1. Las reacciones adversas de hipersensibilidad a la lidocaína se pueden presentar en forma de angioedema, urticaria, broncoespasmos e hipotensión con síncope.
2. Sensación de quemazón o escozor.

Notificación de sospecha 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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis, no se esperan reacciones adversas graves, pudiendo aparecer malestar gastrointestinal. En caso de producirse una absorción sistémica, con intoxicación por lidocaína, se podría manifestar por estimulación transitoria del SNC, y posteriormente depresión del SNC (somnolencia, inconsciencia, apnea, parada respiratoria, convulsiones, coma) y depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latidos cardíacos lentos o irregulares, asistolia, paro cardíaco, muerte).

El uso prolongado de este medicamento (más de 5 días) no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

El uso en niños en grandes dosis y durante largos periodos de tiempo puede producir convulsiones.

Medidas terapéuticas en sobredosis

En el caso improbable de sobredosis con este medicamento, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos. Alcohol Diclorobencílico. Código ATC: R02AA03

El alcohol 2,4- diclorobencílico y el amilmetacresol tienen propiedades antisépticas.

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida. Actúa reduciendo de forma reversible la sensibilidad

mediante la disminución en la generación y transmisión de impulsos nerviosos sensoriales en la zona aplicada. La despolarización de la membrana neuronal e intercambio iónico se inhiben de forma reversible. Proporciona un efecto anestésico mediante el bloqueo de la transmisión neuronal.

El alivio de la irritación de garganta y de la dificultad para tragar proporcionado por bucomax, se ha demostrado en estudios clínicos con un inicio de la acción de 5 minutos y una duración de hasta 2 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La lidocaína se absorbe fácilmente a través de las mucosas. Tras la absorción se da un significativo metabolismo de primer paso en el hígado y es rápidamente destilada convirtiéndose en el metabolito activo monoetilglicina-xilidida (MEGX) el cual es posteriormente hidrolizado en varios metabolitos tales como glicinxilidida (GX). Hasta un 10% puede excretarse de forma inalterada por vía renal. Los metabolitos también se excretan por la orina.

La lidocaína tiene una vida media de 1 a 2 horas (alrededor de 100 minutos) que es dependiente de la dosis. La vida media del metabolito glicinxilidida es más larga por lo que puede producirse acumulación, especialmente en caso renal inalterada.

En pacientes con infarto de miocardio (con o sin insuficiencia cardiaca), la vida media de la lidocaína y MEGX se prolonga; la vida media de GX también puede prolongarse en pacientes con insuficiencia cardiaca secundaria a un infarto de miocardio. También se ha reportado un alargamiento de la vida media de lidocaína en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o enfermedad hepática y puede prolongarse después de una infusión i.v. continua durante más de 24 horas. La eliminación de MEGX también puede verse reducida en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva.

El alcohol 2,4-diclorobencílico se metaboliza en el hígado formando ácido hipúrico, que es excretado por la orina.

No hay datos disponibles del metabolismo y eliminación del amilmetacresol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad oral aguda del alcohol 2,4 diclorobencílico y del amilmetacresol es baja con un amplio margen de seguridad. Estudios toxicológicos indican que una dosis cuatro veces superior que la estándar sugería un pequeño daño renal.

La DL₅₀ del alcohol 2,4-diclorobencílico en ratas se ha determinado como 3g por kg de peso corporal. Basado en este dato, se ha determinado el NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) para el alcohol 2,4-diclorobencílico a una dosis diaria de 100mg por kg de peso corporal en humanos.

En los ensayos de toxicidad crónica en ratas, se observó un incremento de peso de hígado y riñón después de un tratamiento con dosis de 200 y 400 mg/kg de alcohol 2,4-diclorobencílico (dosis muy superior a la contenida en las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína). Adicionalmente se observó daño en el epitelio gástrico dosis dependiente. Ocurrieron erosiones ulcerosas y necrosis, junto con hiperplasia e hiperqueratosis del epitelio.

Estudios *in-vitro* e *in-vivo* de la toxicología genética del amilmetacresol y del alcohol 2,4-diclorobencílico no indicaron potencial genotóxico de las pastillas conteniendo alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol y lidocaína utilizado según sus indicaciones.

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis.

Un estudio de embriotoxicidad en ratones y un estudio prospectivo de seguridad en humanos no demuestran ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Un estudio en conejos con dosis muy superiores a las recomendadas no demostró ningún efecto de bucomax en el curso del embarazo, ni en el desarrollo fetal.

No existen datos sobre los efectos en la fertilidad o en el desarrollo peripostnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta

Aceite esencial de menta piperita,
Aceite esencial de anís estrellado,
Levomentol,
Colorante carmín índigo (E-132),
Amarillo de quinoleína (E-104),
Sacarina sódica (E-954),
Ácido tartárico (E-334),
Isomalta (E-953),
Maltitol (E-965).

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja

Levomentol,
Sacarina sódica (E-954),
Isomalta (E-953),
Maltitol (E-965),
Colorante amarillo-anaranjado (E-110),
Colorante rojo cochinilla (E-124),
Ácido cítrico monohidrato (E-330),
Aroma de naranja.

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón

Aceite esencial de menta piperita,
Amarillo de quinoleína (E-104),
Sacarina sódica (E-954),
Ácido tartárico (E-334),
Isomalta (E-953),
Maltitol (E-965),
Colorante amarillo-anaranjado (E-110),
Esencia de limón,
Aroma de miel.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC-PVDC/Aluminio.

Cada envase contiene 8 o 24 pastillas para chupar.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan entrado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta (Nº Reg.: 76.950)
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor naranja (Nº Reg.: 76.952)
bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor miel y limón (Nº Reg.: 76.949)

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

Diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019