FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bucopro spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.
Una pulverización contiene 2,92 mg de flurbiprofeno.
1 ml de solución para pulverización bucal contiene 17,16 mg de flurbiprofeno.

Excipientes con efecto conocido:
Etanol: 0,22 mg/dosis

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.
Solución transparente e incolora con sabor a cereza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bucopro spray está indicado en adultos para el alivio sintomático a corto plazo del dolor de garganta agudo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos a partir de 18 años:

Una dosis de 8,75 mg (3 pulverizaciones) administrada en la parte posterior de la garganta cada 3-6 horas, según necesidad, hasta un máximo de 5 dosis en un período de 24 horas.

No inhalar mientras se realiza la pulverización.

Se recomienda usar este producto durante un máximo de 3 días.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Bucopro spray en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada
No puede ofrecerse una recomendación general sobre la dosis, puesto que la experiencia clínica hasta la fecha es limitada. Los pacientes de edad avanzada están expuestos a un mayor riesgo de consecuencias graves por reacciones adversas.

Se debe usar la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

Forma de administración
Vía bucal y administración sólo a corto plazo.

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

Antes de la primera utilización, agitar el envase y activar la bomba apuntando la boquilla en dirección contraria a usted y realizando un mínimo de 4 pulverizaciones hasta que aparezca una pulverización fina y homogénea. La bomba está ahora preparada y lista para su uso.

Entre cada dosis, apuntar la boquilla en dirección contraria a usted y realizar un mínimo de 1 pulverización para asegurarse de que se produzca una pulverización fina y homogénea. Antes de la administración del medicamento, asegúrese siempre de que se genere una pulverización fina y homogénea.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a flurbiprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Pacientes que han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad (p. ej., asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) al ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia activa o antecedentes de ulcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos de úlcera demostrada) y úlcera intestinal.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, o trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos asociados al tratamiento previo con AINE.
- Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).
- Niños y adolescentes menores de 18 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

Infecciones
Puesto que se han descrito casos aislados de agudización de infecciones inflamatorias (p. ej., aparición de fascitis necrosante) en asociación temporal con el uso de medicamentos englobados en la categoría de AINE sistémicos, es recomendable que el paciente consulte a un médico inmediatamente si aparecen signos de infección bacteriana o si estos empeoran durante el tratamiento con Bucopro spray solución para pulverización bucal. Debe considerarse si está indicado el inicio de un tratamiento antibiótico.

En casos de faringitis/amigdalitis bacteriana purulenta, es recomendable que el paciente consulte a un médico porque será necesario revaluar el tratamiento.

Si los síntomas empeoran o aparecen nuevos síntomas, el tratamiento debe revaluarse.
En caso de irritación bucal, se debe retirar el tratamiento con flurbiprofeno.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes
Los estudios epidemiológicos sugieren que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) sistémicos pueden enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede llevar a un inicio tardío del tratamiento adecuado y, por lo tanto, a empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas de la varicela. Si se administra mientras el paciente sufre fiebre o dolor asociado a la infección, se recomienda hacer un seguimiento de la infección.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada presentan reacciones adversas a los AINE con mayor frecuencia, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Efectos respiratorios
Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica. Bucopro spray solución para pulverización bucal debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

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

Otros AINE
Se debe evitar el uso concomitante de Bucopro spray solución para pulverización bucal con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo
Los pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo pueden correr un mayor riesgo de padecer meningitis aséptica (ver sección 4.8); sin embargo, este efecto no suele observarse con medicamentos de uso limitado a corto plazo como Bucopro spray solución para pulverización bucal.

Insuficiencia hepática, renal y cardiovascular
Los AINE causan diversas formas de nefrotoxicidad, entre otras, nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar una disminución dependiente de la dosis de la formación de prostaglandinas y precipitar una insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son aquellos con una disfunción renal, cardíaca o hepática, los que reciben diuréticos y los de edad avanzada; sin embargo, este efecto no suele observarse con medicamentos de uso limitado a corto plazo como Bucopro spray solución para pulverización bucal.

Efectos hepáticos
Se recomienda precaución en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (ver secciones 4.3 y 4.8).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
Se requiere precaución (consulta al médico o farmacéutico) antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se han notificado casos de retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos epidemiológicos y de ensayos clínicos y indican que el uso de algunos AINE (especialmente a dosis altas y en tratamientos prolongados) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Los datos disponibles no son suficientes para descartar este riesgo con flurbiprofeno cuando se administra a una dosis diaria no superior a 5 dosis de 8,75 mg (3 pulverizaciones por dosis).

Efectos sobre el sistema nervioso
Cefalea inducida por analgésicos. En los casos de uso prolongado de analgésicos o de un uso que excede los límites establecidos, puede aparecer cefalea, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Efectos gastrointestinales
Los AINE se deben administrar con cautela a los pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (p. ej., colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estas pueden agudizarse (ver sección 4.8).
Se han notificado casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinales que pueden ser mortales con todos los AINE, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas prodrómicos o antecedentes de alteraciones gastrointestinales graves.

En los pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada, el riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor a medida que aumenta la dosis de AINE; sin embargo, este efecto no suele observarse con medicamentos de uso limitado a corto plazo como Bucopro spray solución para pulverización bucal. Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo si son pacientes de edad avanzada, deben comunicar a su médico cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente una hemorragia gastrointestinal).

Se recomienda precaución en los pacientes que reciban medicamentos concomitantes que puedan aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, por ejemplo, corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

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

En caso de hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes que reciben flurbiprofeno, debe retirarse el tratamiento.

Efectos hematológicos
Al igual que otros AINE, Bucopro spray puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de hemorragia. Flurbiprofeno solución para pulverización bucal debe utilizarse con precaución en los pacientes que puedan presentar hemorragias anormales.

Efectos dermatológicos
En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al uso de AINE, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8). Ante la primera aparición de exantema, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad, deberá interrumpirse el tratamiento con Bucopro spray solución para pulverización bucal.

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene una pequeña cantidad de etanol (alcohol), inferior a 100 mg por dosis (3 pulverizaciones).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Flurbiprofeno se debe evitar en combinación con los siguientes:	
Otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2	Debe evitarse el uso concomitante de dos o más AINE, ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos (especialmente de reacciones adversas gastrointestinales como úlceras y hemorragias) (ver sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico (dosis bajas)	Salvo que un médico haya recomendado el uso de ácido acetilsalicílico a dosis bajas (no más de 75 mg al día), ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).
Flurbiprofeno se debe utilizar con precaución en combinación con los siguientes:	
Anticoagulantes	Los AINE pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes como warfarina (ver sección 4.4).
Inhibidores plaquetarios	Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
Antihipertensores (diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II)	Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos, y otros antihipertensores pueden potenciar la nefrotoxicidad causada por la inhibición de la ciclooxigenasa, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
Alcohol	Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente de hemorragia gastrointestinal.
Digitálicos	Los AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar la concentración plasmática de los digitálicos; se recomienda llevar un control adecuado y, en caso necesario, ajustar la dosis.
Ciclosporina	Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
Corticosteroides	Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
Litio	Puede aumentar la concentración sérica de litio; se recomienda llevar un control adecuado y, en caso necesario, ajustar la dosis.
Metotrexato	La administración de AINE en las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato puede incrementar la concentración de metotrexato y su efecto tóxico.
Mifepristona	No deben utilizarse AINE durante 8-12 días después de la

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

	administración de mifepristona, ya que pueden reducir el efecto de esta.
Antidiabéticos orales	Se han descrito alteraciones de la glucemia (se recomienda incrementar la frecuencia de los controles).
Fenitoína	Puede aumentar la concentración sérica de fenitoína; se recomienda llevar un control adecuado y, en caso necesario, ajustar la dosis.
Diuréticos ahorradores de potasio	El uso concomitante puede provocar hiperpotasemia.
Probenecid y sulfinpirazona	Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de flurbiprofeno.
Quinolonas	Los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones.
Antibióticos	Se asocian con los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que reciben AINE y quinolonas pueden correr un mayor riesgo de sufrir convulsiones.
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
Tacrólimus	Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando se administran AINE con tacrólimus.
Zidovudina	Aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando se administran AINE con zidovudina.

Hasta la fecha no existen estudios que demuestren la existencia de interacciones entre flurbiprofeno y tolbutamida o los antiácidos.

Población pediátrica
No se dispone de información adicional.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos apuntan a un aumento del riesgo de aborto espontáneo, de malformaciones cardíacas y de gastrosquisis, tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio de la gestación. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1 % hasta aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha mostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas incrementa las pérdidas previas y posteriores a la implantación y la letalidad embriofetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de malformaciones diversas, incluidas las cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis.

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Bucopro spraydurante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Bucopro spray alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto a menos que sea claramente necesario. Si se hace, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

No debe administrarse flurbiprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si se hace, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer

• al feto a lo siguiente:

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

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios;

• y, al final del embarazo, pueden exponer a la madre y al neonato a lo siguiente:
- posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante que puede darse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas, con el consiguiente retraso o prolongación del parto.

Por tanto, flurbiprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia
De acuerdo con algunos estudios, flurbiprofeno se excreta en la leche materna en una concentración muy baja, tal que no se espera que tenga un efecto perjudicial sobre los recién nacidos/niños lactantes. No obstante, debido a los posibles efectos adversos de los AINE sobre los recién nacidos/niños lactantes, no se recomienda utilizar Bucopro spray solución para pulverización bucal durante la lactancia.

Fertilidad
Algunos datos señalan que los medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas o la ciclooxigenasa pueden disminuir la fertilidad femenina a través de sus efectos sobre la ovulación. Este efecto es reversible en cuanto se retira el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Los mareos, la somnolencia y las alteraciones visuales son posibles efectos adversos de los AINE. En caso de verse afectado por estos, el paciente no debe conducir ni utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado los siguientes tipos de reacciones de hipersensibilidad a los AINE:

(a) Reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxia.
(b) Reactividad del aparato respiratorio, p. ej., asma, agravamiento del asma, broncoespasmo y disnea.
(c) Diversas reacciones cutáneas, p. ej., prurito, urticaria, angioedema y, más rara vez, dermatitis ampollosas y exfoliativas (como necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Se han notificado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE. Los datos disponibles no son suficientes para descartar este riesgo con Bucopro spray solución para pulverización bucal.

Las siguientes reacciones adversas se relacionan con el uso a corto plazo de Bucopro spray a dosis de medicamento no sujeto a prescripción médica.

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia.

Trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares
Frecuencia no conocida: edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

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

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: mareos, cefalea, parestesia.
Poco frecuentes: somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: irritación de garganta.
Poco frecuentes: agudización del asma y broncoespasmo, disnea, sibilancias, vesiculación orofaríngea, hipoestesia faríngea.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: diarrea, úlceras bucales, náuseas, dolor bucal, parestesia oral, dolor orofaríngeo, molestias bucales (sensación de calor o quemazón u hormigueo).
Poco frecuentes: distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, xerostomía, dispepsia, flatulencia, glosodinia, disgeusia, disestesia oral, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: diversos exantemas, prurito.
Frecuencia no conocida: formas graves de reacciones cutáneas, como reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración
Poco frecuentes: fiebre, dolor.

Trastornos del sistema inmunológico
Raras: reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos
Poco frecuentes: insomnio.

Trastornos hepatobiliares
Frecuencia no conocida: hepatitis

Notificación de sospechas 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 (www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

Síntomas

La mayoría de los pacientes que hayan ingerido cantidades clínicamente importantes de AINE no padecerán más que náuseas, vómitos, dolor epigástrico o, más rara vez, diarrea. También es posible que presenten acúfenos, cefalea y hemorragia gastrointestinal. En intoxicaciones más graves con AINE, se observa toxicidad a nivel del sistema nervioso central, que se manifiesta con la aparición de somnolencia, a veces agitación, visión borrosa y desorientación o coma. Ocasionalmente, los pacientes presentan convulsiones. En caso de intoxicación grave con AINE, se puede aparecer acidosis metabólica y prolongación del tiempo de protrombina/INR, probablemente a causa de la interferencia en la actividad de los factores de coagulación circulantes. Puede producirse insuficiencia renal aguda y daño hepático. Es posible que los pacientes con asma sufran una exacerbación asmática.

Tratamiento

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

El tratamiento debe ser sintomático y complementario e incluir el mantenimiento de las vías respiratorias despejadas y la monitorización de las constantes vitales y cardíacas hasta que se estabilicen. Se debe valorar la posibilidad de administrar carbón activado por vía oral o de realizar un lavado gástrico y, en caso necesario, se corregirán los electrolitos séricos si el paciente acude en la hora posterior a la ingestión o si ha consumido una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones son frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Se administrarán broncodilatadores en caso de asma. No existe antídoto específico para flurbiprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta, otros preparados para la garganta.

Código ATC: R02AX01

Flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. En seres humanos, flurbiprofeno tiene potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, y se ha mostrado que la dosis de 8,75 mg disuelta en saliva artificial reduce la síntesis de prostaglandinas en células respiratorias humanas en cultivo. De acuerdo con los estudios realizados en sangre completa, flurbiprofeno es un inhibidor mixto de la COX-1 y COX-2 con cierta selectividad por la COX-1.

Los estudios preclínicos apuntan a que el enantiómero R(-) de flurbiprofeno y los AINE afines podrían actuar sobre el sistema nervioso central; el mecanismo de acción sugerido es la inhibición de la COX-2 inducida a nivel de la médula espinal.

Una dosis única de Bucopro spray 8,75 mg administrada localmente en la garganta mediante 3 pulverizaciones alivia la irritación de garganta, incluidos los casos de faringoamigdalitis, tal y como muestra el cambio significativo en el área bajo la curva (AUC) del grado de inflamación con respecto a la curva basal (diferencia de medias [desviación estándar]) con el tratamiento activo en comparación con el placebo de las 0 a las 2 horas (−1,82 [1,35] frente a −1,13 [1,14]), de las 0 a las 3 horas (−2,01 [1,405] frente a −1,31 [1,233]) y de las 0 a las 6 horas (−2,14 [1,551] frente a −1,50 [1,385]).

También se observaron diferencias significativas en el AUC con respecto a la curva basal de las 0 a las 6 horas en comparación con el placebo en otras características de la irritación de garganta, como la intensidad del dolor (−22,50 [17,894] frente a −15,64 [16,413]), la dificultad para deglutir (−22,50 [18,260] frente a −16,01 [15,451]), la inflamación (−20,97 [18,897] frente a −13,80 [15,565]) y el alivio del dolor (3,24 [1,456] frente a 2,47 [1,248]). El cambio con respecto al valor basal de las distintas características de la irritación de garganta en distintos puntos temporales fue significativo desde los primeros 5 minutos hasta las 6 horas.

En los pacientes tratados con antibióticos por una infección estreptocócica se registró un alivio mayor y estadísticamente significativo de la intensidad del dolor de garganta con Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar, a partir de las 7 horas después de la administración de los antibióticos. La administración de antibióticos para tratar a pacientes con amigdalitis estreptocócica no redujo el efecto analgésico de Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar.

También se ha mostrado su eficacia con dosis múltiples administradas durante 3 días.

<u>Población pediátrica</u>
No se han realizado estudios específicos con este medicamento en niños.
En los estudios de la eficacia y la seguridad de Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar participaron menores de 12-17 años de edad, aunque el reducido tamaño muestral no permite extraer conclusiones estadísticas.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Con 3 pulverizaciones se libera una dosis única de 8,75 mg de flurbiprofeno directamente en la garganta y este es absorbido rápidamente; se detecta en la sangre de 2 a 5 minutos tras la administración; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30 minutos de la administración, pero permanece a una concentración media baja, de 1,6 µg/ml, que es aproximadamente 4 veces inferior a la observada con una dosis de 50 mg en forma de comprimido. Se ha demostrado que Bucopro spray solución para pulverización bucal es bioequivalente a Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar. La absorción de flurbiprofeno tiene lugar desde la cavidad bucal por difusión pasiva. La velocidad de absorción depende de la forma farmacéutica; las concentraciones máximas, aunque tienen valores similares, se alcanzan antes que con una dosis equivalente tragada.

Distribución
Flurbiprofeno se distribuye de forma rápida por todo el organismo y se encuentra mayormente unido a proteínas plasmáticas.

Biotransformación
Flurbiprofeno es metabolizado principalmente por hidroxilación.

Eliminación
Flurbiprofeno se excreta por vía renal. Tiene una semivida de eliminación de 3 a 6 horas. Se excreta en cantidades muy pequeñas a través de la leche materna (inferiores a 0,05 µg/ml). Aproximadamente el 20-25 % de una dosis oral de flurbiprofeno se excreta sin modificar.

Poblaciones especiales
No se han observado diferencias en los parámetros farmacocinéticos entre las personas de edad avanzada y los adultos jóvenes tras la administración oral de flurbiprofeno en comprimidos. Aunque no se han obtenido datos farmacocinéticos tras la administración de flurbiprofeno 8,75 mg en niños menores de 12 años, la administración de formulaciones de flurbiprofeno en jarabe y supositorios indica que no existen diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos en comparación con los adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia aparte de la información ya incluida en las secciones 4.4, 4.6 y 4.8.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Betadex (E459)
Hidroxipropil betadex
Fosfato disódico dodecahidratado
Ácido cítrico
Hidróxido de sodio
Aroma de cereza
Sacarina sódica (E954)
Agua purificada

Composición cualitativa del aroma de cereza:
Sustancia(s) aromatizante(s)
Preparado(s) aromatizante(s)
Etanol
Triacetato de glicerilo (E1518)

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

Propilenglicol (E1520)
Ácido ascórbico (E300)
DL-α-tocoferol (E307)
Agua

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Tras la primera apertura: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar ni congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bucopro spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal se presenta en frascos de HPDE de 15 ml con bomba dosificadora. La bomba se compone de polipropileno y polietileno.

Cada frasco contiene 15 ml de solución para pulverización bucal, que proporciona 88 pulverizaciones..

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado 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

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

Octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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