

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dracosan 1,5 mg/ml solución bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 1,5 mg de bencidamina hidrocloreto.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 1.233 mg de alcohol (etanol) por dosis de 15 ml, lo que equivale a 82,20 mg/ml de solución (8 % p/p).

1 ml de solución contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo y 0,12 mg de esencia de hierbabuena.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

Solución clara y transparente de color verde con sabor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del dolor y la inflamación de la boca y garganta.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

En caso de inflamación de la boca o de la garganta, el paciente debe enjuagarse o hacer gárgaras, respectivamente, con 15 ml de solución de bencidamina sin diluir durante 20 - 30 segundos después de las comidas, de 2 a 3 veces al día.

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

Para tratar los signos agudos de inflamación en la mayoría de los casos solo se requieren los 2-4 primeros días de tratamiento con bencidamina.

En casos de estomatitis durante la radioterapia no es preocupante su uso prolongado; durante los ensayos clínicos la duración del tratamiento ha sido de hasta 50 días.

Sin embargo, se deben tener en cuenta las advertencias especiales de la sección 4.4., ya que el tratamiento a largo plazo podría afectar a la flora bacteriana normal de la cavidad oral y el uso prolongado del medicamento puede dar lugar a fenómenos de sensibilización.

El tratamiento ininterrumpido no debe exceder los 7 días, salvo bajo supervisión médica.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones especiales en cuanto a la posología en pacientes de edad avanzada. A menos que el dentista o el médico prescriban otra cosa, se aplica la misma dosis que para los adultos.

Población pediátrica

No debe utilizarse en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Vía bucal.

La solución de bencidamina está destinada a hacer gárgaras en la boca y la garganta. No ingerir. La solución sólo se puede utilizar para hacer gárgaras si el paciente puede suprimir el reflejo de tragar y es capaz de escupirla después de enjuagarse o hacer gárgaras.

No se debe comer ni beber hasta una hora después de usar la solución, para asegurar la absorción local.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La solución no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se produce alguna de las reacciones adversas enumeradas, debe suspenderse temporalmente el uso del medicamento.

El uso prolongado del medicamento puede dar lugar a fenómenos de sensibilización. En dicho caso se debe interrumpir el tratamiento temporalmente y ponerse en contacto con el médico.

Las úlceras de boca y garganta pueden ser síntomas de enfermedad más graves en un número limitado de pacientes.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 3 días, o si aparece fiebre u otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y/u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No aplicar en caso de historial de reacciones broncospásticas (en especial asmáticos). Se recomienda precaución en estos pacientes. La indicación no justifica un tratamiento a largo plazo, ya que podría afectar a la flora bacteriana normal de la cavidad oral.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1.233 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 15 mL, lo que equivale a 82,20 mg/ml de solución (8 % p/p). La cantidad en una dosis de este medicamento es equivalente a 100 ml de cerveza o 13 ml de vino.

Una dosis de 15 mg de este medicamento administrada a un adulto con un peso de 70 kg sería igual a la exposición a 17,6 mg/kg de etanol que podría producir un aumento en la concentración de alcohol en sangre de aproximadamente 2,94 mg/100 ml (ver apéndice 1 del informe EMA/CHMP/43486/2018).

Por ejemplo, para un adulto que bebe un vaso de vino o 500 ml de cerveza, la concentración de alcohol en sangre sería de, aproximadamente, 50 mg/100 ml.

La administración concomitante de medicamentos que contienen, por ejemplo, propilenglicol o etanol podría dar lugar a la acumulación de etanol y provocar efectos adversos, en particular en niños pequeños con capacidad metabólica reducida o inmadura.

Existe riesgo para la salud de mujeres embarazadas, mujeres lactantes y alcohólicos, entre otros.

Puede ser perjudicial para los niños y los grupos de alto riesgo como los pacientes con trastornos hepáticos o epilépticos.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo el cual puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de hidrocloreuro de bencidamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

El hidrocloreuro de bencidamina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el estado clínico de la mujer precisa de un tratamiento con hidrocloreuro de bencidamina.

Lactancia

Se desconoce si el hidrocloreuro de bencidamina se excreta en la leche materna.

El hidrocloreuro de bencidamina sólo se debe utilizar durante la lactancia si el médico lo considera imprescindible.

Fertilidad

Se desconoce si el hidrocloreuro de bencidamina afecta a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La bencidamina no tiene influencia, o es insignificante, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se agrupan por la clasificación de órganos y sistemas del sistema MedDRA.

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).

Sistema de clasificación de órganos	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales		sequedad de boca, sensación de quemazón en la boca		
Trastornos del sistema inmunológico				reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			laringoespasmo	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	fotosensibilidad		angioedema	

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 y medidas en caso de sobredosis:

En caso de uso incorrecto (es decir, si se ingieren cantidades mayores de la solución de bencidamina), no puede excluirse totalmente la aparición de reacciones adversas, como trastornos del sueño, inquietud, alucinaciones ópticas (parpadeo, ver colores, síndrome de la nieve visual), urticaria, erupción cutánea, fotosensibilidad. Estos síntomas suelen ser totalmente reversibles. La ingestión involuntaria de pequeñas cantidades es inofensiva. Si se ingieren involuntariamente cantidades muy grandes de solución de bencidamina (por ejemplo, por niños), pueden producirse los siguientes síntomas: vómitos, dolor abdominal, inquietud, ansiedad, convulsiones, ataxia, fiebre, taquicardia y posiblemente parálisis respiratoria. Se recomienda un tratamiento sintomático si se producen estos síntomas (por ejemplo, asistencia respiratoria, eliminación de las toxinas mediante lavado gástrico, etc.).

La intoxicación solo está contemplada en caso de ingestión accidental de grandes cantidades de bencidamina (> 300 mg).

Los síntomas asociados a sobredosis por ingestión de bencidamina son principalmente síntomas gastrointestinales y síntomas del sistema nervioso central. Los síntomas gastrointestinales más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal e irritación esofágica. Entre los síntomas del sistema nervioso central se incluyen mareo, alucinaciones, agitación, ansiedad e irritabilidad.

En la sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros agentes para el tratamiento oral local: Bencidamina.
Código ATC: A01AD02.

La bencidamina hidrocloreto es un derivado del indazol con actividad antiinflamatoria.

Mecanismo de acción

Las propiedades fisicoquímicas y las actividades farmacológicas del clorhidrato de bencidamina, derivado del indazol, difieren de las de los AINE, como el AAS. A diferencia de los AINE como el AAS, que son ácidos o compuestos que se metabolizan en ácidos, el clorhidrato de bencidamina es una base débil. El clorhidrato de bencidamina también es un inhibidor débil de la síntesis de prostaglandinas. Sólo a una concentración de al menos 1 mM el clorhidrato de bencidamina provoca una inhibición efectiva de la actividad de la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa. El efecto se basa principalmente en la inhibición de la síntesis de citoquinas proinflamatorias, entre ellas el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y la interleucina-1 β (IL-1 β), sin afectar significativamente a otras citoquinas pro (IL-6 y 8) y antiinflamatorias (IL-10, antagonista del receptor de IL-1). Se cree que otro mecanismo de acción es la inhibición de la explosión oxidativa de los neutrófilos y la estabilización de las membranas que se produce por la inhibición de la degranulación de los neutrófilos y la estabilización lisosomal. El efecto anestésico local se atribuye a la interacción con los canales catiónicos.

Efectos farmacodinámicos

La bencidamina hidrocloreto actúa específicamente sobre los mecanismos inflamatorios locales, como el dolor, edema y granuloma.

Cuando se aplica por vía tópica, bencidamina hidrocloreto muestra una actividad antiinflamatoria, que disminuye el edema, el exudado y la formación de granulomas. También muestra propiedades analgésicas, si el dolor ha sido causado por un proceso inflamatorio, y actúa como anestésico local. El clorhidrato de bencidamina sólo tiene un ligero efecto sobre la hipertermia, que es un síntoma de alteración sistémico-funcional.

Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo clínico realizado en 24 pacientes con faringitis después de una amigdalectomía, la realización de gárgaras 5 veces al día con clorhidrato de bencidamina al 0,15% durante 6 días condujo a un alivio significativamente mejor y más rápido del dolor de garganta y de la dificultad para tragar al séptimo día, en comparación con el placebo, y a una mejora de los síntomas clínicos, incluida la hiperemia y el edema. Se observaron resultados similares en otros estudios de pacientes con amigdalitis o faringitis o después de una cirugía dental. En comparación con las gárgaras con agua, las gárgaras con 30 mL de bencidamina hidrocloreto al 0,075 % antes de la inducción de la anestesia general condujeron a una disminución significativa del dolor de garganta postoperatorio en las primeras 24 horas después de la anestesia general con intubación endotraqueal en 58 adultos. Esto fue así durante 4 horas cuando se utilizaron soluciones para hacer gárgaras con ácido acetilsalicílico.

En un ensayo clínico realizado en 48 pacientes, el enjuague 4 veces al día con bencidamina hidrocloreto al 0,15% durante 3 a 5 semanas de radioterapia para el cáncer oral produjo un alivio significativo del dolor y una disminución de la extensión y la gravedad de la mucositis orofaríngea. Se observaron efectos similares en un estudio de pacientes que recibían quimioterapia para el cáncer oral. En un estudio realizado en 67 pacientes que presentaban una mucositis orofaríngea grave tras la radioterapia y que hacían gárgaras con una solución de bencidamina hidrocloreto, se produjo una reducción significativa del dolor al tragar, de la hiperemia y de la gravedad de la mucositis en los 3 primeros días de tratamiento en comparación con el placebo.

Se observó una mayor incidencia de entumecimiento y ardor transitorios en los pacientes que utilizaron clorhidrato de bencidamina. Esto se atribuyó al efecto anestésico local del medicamento.

En general, bencidamina hidrocloreuro fue bien tolerado en los ensayos clínicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la ingestión, bencidamina hidrocloreuro se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 1,5-4 horas.

Distribución

El aspecto más importante de la distribución tisular del clorhidrato de bencidamina es su tendencia a acumularse en el lugar de la inflamación.

Biotransformación

Aproximadamente la mitad de la dosis administrada de clorhidrato de bencidamina se excreta en forma inalterada por vía renal (10 % en las primeras 24 horas). La parte restante se metaboliza principalmente en el N-óxido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Etanol (96 %)
Glicerol (85 %)
Hidrógeno carbonato sódico
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)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la apertura: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio incoloro tipo III con tapón de rosca de PP a prueba de niños.

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

Cada envase incluye un vaso dosificador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

87187

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

Mayo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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>)