

Prospecto: información para el usuario

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

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, farmacéutico o enfermero, 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 Bucopro spray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bucopro spray
3. Cómo usar Bucopro spray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bucopro spray
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bucopro spray y para qué se utiliza

El principio activo es flurbiprofeno. Bucopro spray pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que actúan modificando la respuesta del organismo ante el dolor, la inflamación y la fiebre.

Bucopro spray se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de dolor de garganta tales como irritación, dolor, dificultad para tragar e inflamación, en adultos mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bucopro spray

No use Bucopro spray

- si es alérgico a flurbiprofeno, a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), al ácido acetilsalicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica después de tomar antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o ácido acetilsalicílico, p. ej., asma, pitidos al respirar (sibilancias), picor, secreción nasal, sarpullidos, hinchazón.
- si padece o ha padecido dos o más episodios de úlceras o sangrados estomacales o úlceras intestinales.
- si ha tenido colitis grave (inflamación intestinal).

- si alguna vez ha tenido problemas de coagulación de la sangre o problemas de sangrado después de haber tomado AINE.
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- si padece insuficiencia cardíaca, renal o hepática graves.
- si tiene menos de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bucopro spray si:

- Ya está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o ácido acetilsalicílico.
- Padece amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o cree que podría haber contraído una infección bacteriana en la garganta (ya que puede necesitar antibióticos).
- Es un paciente de edad avanzada (ya que es más probable que sufra efectos adversos).
- Padece o ha padecido asma o tiene alergias.
- Tiene una enfermedad de la piel denominada lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo.
- Tiene hipertensión (tensión arterial alta).
- Ha padecido una enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Tiene problemas de corazón, riñón o hígado.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular.
- Si se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.
- Tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación.

Durante el uso de Bucopro spray:

- Ante el primer signo de reacción cutánea (sarpullido, descamación, formación de vesículas) u otro signo de reacción alérgica, deje de usar este medicamento y consulte a un médico de inmediato.
- Informe a su médico de cualquier síntoma abdominal inusual que padezca (especialmente sangrado).
- Si no mejora, empeora, o aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico.
- Los medicamentos como flurbiprofeno pueden estar asociados a un ligero aumento del riesgo de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Todo riesgo es mayor cuando las dosis son altas o el tratamiento es prolongado. No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento (ver sección 3).

Infecciones

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden ocultar signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Esto puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado para la infección, lo que puede conducir a un mayor riesgo de complicaciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico sin demora.

Niños y adolescentes

Este medicamento no deben utilizarlo niños ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de Bucopro spray y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta. En concreto:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 para el dolor y la inflamación, ya que estos pueden incrementar el riesgo de sangrado estomacal o intestinal.
- Warfarina, ácido acetilsalicílico y otros medicamentos anticoagulantes.

- Inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II (medicamentos que reducen la tensión arterial).
- Diuréticos, incluidos los diuréticos ahorradores de potasio.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para la depresión.
- Digitálicos (para problemas del corazón) como digoxina.
- Ciclosporina (para prevenir el rechazo del órgano después de un trasplante).
- Corticosteroides (para reducir la inflamación).
- Litio (para los trastornos del estado de ánimo).
- Metotrexato (para la psoriasis, la artritis y el cáncer).
- Mifepristona (utilizado para provocar el aborto); no deben utilizarse AINE en los 8-12 días posteriores a la toma de mifepristona porque pueden reducir el efecto de esta.
- Antidiabéticos orales.
- Fenitoína (para la epilepsia).
- Probenecid y sulfonpirazona (para la gota y la artritis).
- Antibióticos quinolónicos (para las infecciones bacterianas) como ciprofloxacino o levofloxacino.
- Tacrólimus (inmunosupresor usado después del trasplante de órganos).
- Zidovudina (para la infección por el VIH).

Uso de Bucopro spray con alimentos y bebidas

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia en el estómago o en el intestino.

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.

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de flurbiprofeno pueden causar efectos adversos en los bebés no nacidos. Se desconoce si existe el mismo riesgo con Bucopro spray.

Embarazo

No utilice este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

No debería tomar durante los primeros seis meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe usarse la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible.

Lactancia

No use este medicamento si está en periodo de lactancia.

Fertilidad

Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de utilizar el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada; no obstante, informe a su médico antes de utilizar este medicamento si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, los mareos, la somnolencia y las alteraciones visuales son posibles efectos adversos de los AINE. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Bucopro spray contiene etanol

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

3. Cómo usar Bucopro spray

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

La dosis recomendada es:

Adultos a partir de 18 años: aplicar una dosis de 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.

Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

Solo para administrar por vía bucal.

- Pulverizar solamente en la parte posterior de la garganta.
- No inhalar mientras se realiza la pulverización.
- No aplicar más de 5 dosis (15 pulverizaciones) en 24 horas.

Bucopro spray es sólo para uso a corto plazo.

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico o farmacéutico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).. En caso de irritación bucal, debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno.

No utilice este medicamento durante más de 3 días a menos que se lo indique su médico.

Si no mejora, empeora, o aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Preparación de la bomba pulverizadora

Cuando vaya a utilizar la bomba pulverizadora por primera vez (o después de haber tenido el medicamento guardado durante mucho tiempo), debe agitar el envase y preparar la bomba pulverizadora.

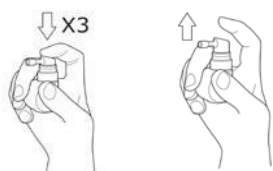
Apunte la boquilla en dirección contraria a usted y realice un mínimo de 4 pulverizaciones hasta que aparezca una pulverización fina y homogénea. La bomba pulverizadora está ahora preparada y lista para su uso. Si lleva algún tiempo sin utilizar el medicamento, apunte la boquilla en dirección contraria a usted y realice al menos 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.

Realización de la pulverización

Colocar el frasco en posición vertical con la boquilla dirigida hacia la parte posterior de la garganta.



Presione la bomba pulverizadora **3 veces**, con un movimiento rápido y continuo, asegurándose de pulsarla hasta el fondo en cada pulverización, y retire el dedo de la parte superior de la bomba entre cada pulverización.



No inhalar mientras se realiza la pulverización.

Si usa más Bucopro spray del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis pueden ser: náuseas, vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También puede experimentar pitidos en los oídos, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal.

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 sufran.

DEJE DE UTILIZAR este medicamento y consulte a un médico de inmediato si presenta:

- Signos de reacción alérgica, como asma, sibilancias o dificultad para respirar sin causa aparente, picores, secreción nasal o sarpullidos.
- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta que causa dificultad para respirar, palpitaciones y descenso de la tensión arterial que provoca choque cardiocirculatorio (todos estos efectos pueden aparecer incluso con el primer uso de este medicamento).
- Signos de hipersensibilidad y reacciones cutáneas como enrojecimiento, hinchazón, exfoliación, formación de vesículas, descamación o úlceras en la piel y las membranas mucosas.

Es posible que se produzcan otros efectos adversos:

Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, o cualquier efecto no descrito en este prospecto:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareos, dolor de cabeza
- irritación de garganta

- úlceras bucales, dolor o entumecimiento en la boca
- dolor de garganta
- molestias (sensación de calor o quemazón o de hormigueo) en la boca
- náuseas y diarrea
- pinchazos y picor en la piel

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

- somnolencia
- formación de vesículas en la boca o la garganta, entumecimiento de la garganta
- hinchazón y dolor abdominales, gases, estreñimiento, indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- sensación de quemazón en la boca y alteración del sentido del gusto
- sarpullidos y picores en la piel
- fiebre, dolor
- sensación de adormecimiento o dificultad para conciliar el sueño
- empeoramiento del asma, sibilancias, dificultad para respirar
- reducción de la sensibilidad en la garganta

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

- reacción anafiláctica

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

- anemia, trombocitopenia (poca cantidad de plaquetas en la sangre, que puede dar lugar a moratones y sangrado)
- hinchazón (edema), tensión arterial alta, insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio
- formas graves de reacciones cutáneas, incluidas las reacciones ampollas como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (enfermedades raras debidas a reacciones adversas graves a medicamentos o a infecciones en las que se produce una reacción grave de la piel o de las membranas mucosas)
- hepatitis (inflamación del hígado)

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 (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 Bucopro spray


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 frasco y el blíster. La fecha de caducidad (CAD) es el último día del mes que se indica.

No refrigerar ni congelar.

No utilizar este medicamento durante más de 1 mes después de su primer uso.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bucopro spray:

El principio activo es flurbiprofeno. Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno. Una pulverización contiene 2,91 mg de flurbiprofeno. Un mililitro de solución para pulverización bucal contiene 17,16 mg de flurbiprofeno.

Los demás componentes son:

Betadex (E459)
Hidroxiopropil 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)
Propilenglicol (E1520)
Ácido ascórbico (E300)
DL- α -tocoferol (E307)
Agua

Aspecto del producto y contenido del envase

Bucopro spray 8,75 mg solución para pulverización bucales una solución transparente e incolora con sabor y olor a cereza.

Este medicamento se presenta en un frasco de plástico con la solución contenido en un dispensador provisto con una bomba mecánica de pulverización.

Cada frasco contiene 15 ml de solución que proporcionan 88 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización

Sejmet Pharmaceuticals S.L.
Camino Labiano 45B- Bajo derecha
31192 Mutilva (Navarra)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorium Sanitatis
P.T. Alava
Calle Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano (Álava)
España

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Portugal: Mentocaína Spray

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020