

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**Zotrina 3 mg pastillas para chupar sabor
miel y naranja**
Bencidamina, hidrocloreuro

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE
MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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. Véase el apartado 4.
- Debe consultar a un médico si no se encuentra mejor o si empeora después de 3 días.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Zotrina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zotrina
3. Cómo tomar Zotrina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zotrina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zotrina y para qué se utiliza

Zotrina contiene el principio activo hidrocloreuro de bencidamina.

Hidrocloreuro de bencidamina se utiliza para el tratamiento local sintomático del dolor de garganta agudo en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento

No tome este medicamento

- Si es alérgico al hidrocloreto de bencidamina o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a un médico antes de usar Zotrina en los casos siguientes:

- Si padece una enfermedad llamada fenilcetonuria.
- Si padece asma o tiene antecedentes de asma.
- Si es alérgico a los salicilatos (ej.: ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros analgésicos antiinflamatorios llamados AINE.
- Si, después de usar las pastillas, el dolor de boca o garganta empeora o no mejora en el plazo de 3 días o si tiene fiebre o dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, debe consultar a su médico.

Niños:

Debido al tipo de forma farmacéutica, este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Uso de otros medicamentos y de Zotrina pastillas para chupar

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe utilizar Zotrina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y su médico se lo aconseje. Si necesita tratamiento, debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Zotrina no debe usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que Zotrina afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Uso de Zotrina junto con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no influyen en el medicamento.

Este medicamento contiene isomalta y aspartamo

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,409 mg de aspartamo en cada pastilla.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria, un desorden genético raro en el cual la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

3. Cómo tomar Zotrina

Para tomar Zotrina, siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

En adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años: 1 pastilla 3 veces al día, que debe tomarse cuando se necesite aliviar el dolor. No debe tomar más de 3 pastillas al día.

No debe usar Zotrina durante más de 7 días.

Si sus síntomas persisten o empeoran después de 3 días o si tiene fiebre, dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, consulte a su médico.

En niños de 6 a 11 años, este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

Uso bucofaríngeo:

Deje disolver una pastilla en la boca lentamente.
No la trague.
No la mastique.

Si toma más Zotrina de lo debido

Si toma accidentalmente demasiadas pastillas, debe contactar inmediatamente con su farmacéutico, con su médico o con el servicio de urgencias hospitalario más próximo. Lleve siempre con usted el envase del medicamento con su etiqueta, queden pastillas o no.

Aunque son muy raros, los síntomas de sobredosis notificados en niños son excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, temblor y vómitos después de la administración oral de dosis de bencidamina alrededor de 100 veces mayores que las de la pastilla.

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zotrina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

POCO FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 100 PERSONAS)

- Sensibilidad de la piel a la luz solar (causando una erupción o quemadura solar).

RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 1.000 PERSONAS)

- Sensación de quemazón o sequedad de la piel. Si le ocurre esto, tome sorbos de agua para reducir el efecto del medicamento.

MUY RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 10.000 PERSONAS)

- Síntomas que pueden incluir dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, prurito [picor intenso], urticaria o hinchazón de la cara, las manos y los pies, los ojos, los labios y/o la lengua, y mareos (angioedema).
- Dificultades para respirar (laringoespasmo o broncoespasmo).

FRECUENCIA DESCONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica de inmediato en el hospital más cercano.
- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa bucal (hipoestesia bucal).

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Zotrina

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Progalgar después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad (CAD) es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ZOTRINA

El principio activo es el hidrocloreto de bencidamina. Una pastilla contiene 3 mg de hidrocloreto de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).

Los demás componentes son: isomalta (E-953), ácido cítrico, monohidrato, aspartamo (E-951), amarillo de quinoleína (E-104), aceite de menta, rojo ponceau 4R (E-124), aroma de naranja, aroma de miel (contiene propilenglicol (E-1520)).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Zotrina se presenta en forma de pastillas redondas de color naranja, de 19 ± 1 mm de diámetro, con sabor a naranja y miel.

Las pastillas se presentan en blísteres de PVC-PVDC/aluminio.

Tamaño del envase: 12, 20, 24 pastillas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Mesto
11000 Praga 1
República Checa

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial
31795 Lekaroz (Navarra)
España

ó

INFARMADE, S.L.

c/Torre de los Herberos, 35. PI « Carretera de la Isla
» 41703 Dos Hermanas (Sevilla)
España

ó

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Mesto

11000 Praga 1

República Checa

FECHA DE LA ÚLTIMA APROBACIÓN DE ESTE PROSPECTO: Octubre 2025

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/>