

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

BENCIDAMINA

Fecha de publicación: 24.07.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**
 - **PASS: C.I.3.a**
 - **Otras recomendaciones CMDh: IB C.I.z**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 02.10.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.6

[Debe añadirse la siguiente información nueva sobre el(los) riesgo(s) del producto durante el embarazo]



Embarazo

No existen datos clínicos del uso de <nombre del producto> durante el embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de las sintetasas de prostaglandinas puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto.

Se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] producida tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto.

Por lo tanto, <nombre del producto> no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

PROSPECTO

Sección 2. Qué debe saber antes de <tomar/utilizar> [nombre del producto]

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

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 [nombre del producto] 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.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2025.pdf](#)

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm