



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BENCIDAMINA - CETILPIRIDINIO

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA BUCAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones estomatológicas. Otros agentes para el tratamiento bucal local - Preparaciones para la garganta. Antisépticos.

Código ATC: A01AD02 - R02AA06. R02AX.

3.1. Farmacodinamia

Bencidamina hidrocioruro

Es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) cuya acción se cree que podría ser debida a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo con ello su actividad como mediadoras del proceso inflamatorio. La experiencia clínica ha demostrado que su administración tópica bucal resulta eficaz para el alivio sintomático de afecciones inflamatorias de la mucosa orofaríngea. Se ha descrito, además, un discreto efecto anestésico local.

Cetilpiridinio cloruro

Es un surfactante catiónico derivado de amonio cuaternario con actividad bactericida frente a diversos patógenos Gram (+) y Gram (-) comunes en los procesos infecciosos de la mucosa bucofaríngea. Para los compuestos de amonio cuaternario se han propuesto diversos mecanismos de acción que incluyen la alteración estructural de la membrana celular, la desnaturalización de las proteínas y la inhibición enzimática. La evidencia experimental sugiere que el cetilpiridinio actúa sobre la pared bacteriana generando cambios en su permeabilidad que provocan la pérdida o salida de elementos intracelulares vitales y, consecuentemente, la muerte del microorganismo.

3.2. Farmacocinética

Absorción

De las dos sustancias activas, el cetilpiridinio y la bencidamina, sólo se absorbe la bencidamina. Por tanto, el cetilpiridinio no da lugar a interacciones farmacocinéticas con la bencidamina a nivel sistémico. Tras su administración tópica bucal la bencidamina penetra con facilidad los tejidos inflamados, generando concentraciones elevadas en los mismos. Se postula que dicha propiedad es debida a la naturaleza altamente lipofílica de la molécula.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Sin embargo, la bencidamina se absorbe cuando se administra por vía sistémica. Por lo tanto, la absorción de la bencidamina es mayor con las formas farmacéuticas que se disuelven en la boca, en comparación con la vía tópica (como el spray bucofaringeo).

Distribución

Cuando se ha aplicado localmente bencidamina, se ha demostrado que se acumula en los tejidos inflamados donde alcanza concentraciones eficaces debido a su capacidad para penetrar en el revestimiento epitelial.

Eliminación

La excreción de bencidamina se produce fundamentalmente por la orina y, principalmente, en forma de metabolitos inactivos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

4. INDICACIONES

Antiséptico y antiinflamatorio tópico de la mucosa bucofaringea.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 12 años.

Solución tópica bucal (tocamiento o gargarismo) al 0,15 - 0,25%:
1 aplicación cada 8 horas.

Pastilla (Caramelo) para disolver en la boca de 3 mg - 2 mg:
1 pastilla (caramelo): cada 8 horas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática

La dosis usual recomendada.

Edad avanzada (≥ 65 años)

La dosis usual recomendada.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Evitar comidas y bebidas hasta una hora después de usado el producto.
No se recomienda administrar el producto inmediatamente antes o después del uso de dentífricos.

Solución tópica bucal al 0,15 - 0,25% (Tocamiento):

Aplicar con un hisopo la solución sin diluir directamente en las zonas afectadas.

Solución tópica bucal al 0,15 - 0,25% (Gargarismo):

Diluir una cucharadita (5 mL) de la solución en medio vaso de agua, hacer gárgaras por aproximadamente 30 segundos y escupir después. No tragar.

Pastilla (Caramelo) para disolver en la boca de 3 mg - 1 mg o 3 mg - 2 mg:

Disolver la pastilla en la boca lentamente, sin masticar ni tragarla entera.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Relacionadas con bencidamina:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: erupción, prurito, urticaria, angioedema, laringoespasmos y broncoespasmo.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Laringoespasmos.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Sensación de escozor en la boca, sequedad de la boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Fotosensibilidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Relacionadas con cetilpiridinio:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, erupción.

Trastornos gastrointestinales

Irritación de la mucosa bucofaringea (con el uso prolongado y/o muy frecuente), sensación de escozor en la boca, alteración del sentido del gusto, caries dental, boca seca, náuseas.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica bucal de bencidamina o cetilpiridinio. Dada la escasa absorción sistémica de ambos tras la aplicación tópica bucal, sumado a sus bajas concentraciones en el producto, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

Este medicamento no debe usarse al mismo tiempo que otros antisépticos.

Las pastillas para chupar no deben tomarse con leche porque ésta reduce la eficacia antimicrobiana del cloruro de cetilpiridinio.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Dado que la absorción al torrente sanguíneo de bencidamina y cetilpiridinio tras su aplicación tópica bucal es muy baja, es poco probable la ocurrencia de efectos adversos sistémicos asociados a su uso. Sin embargo, no debe descartarse la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Se ha reportado que la bencidamina puede provocar broncoespasmo en pacientes con antecedentes o presencia asma bronquial.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El uso prolongado o indiscriminado de la combinación puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el medicamento y notificar a un médico en caso de manifestación repentina de: dermatitis, prurito, erupción, inflamación los párpados, la nariz, la boca o dificultad respiratoria, ante la posibilidad de un proceso alérgico.

Usar con precaución en pacientes con historia o presencia de asma bronquial.

Este medicamento no debe tomarse durante más de 7 días. Si no se obtienen resultados notables después de 3 días, o el paciente parece tener fiebre o aparecen otros síntomas, se aconseja consultar al médico.

El uso de preparados tópicos, especialmente durante un largo período de tiempo, puede provocar una sensibilización, en cuyo caso debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico para establecer una terapia adecuada.

Este medicamento no debe utilizarse en combinación con compuestos aniónicos, como los presentes en los dentífricos, por lo que no se recomienda utilizar el producto inmediatamente antes o después de la limpieza de los dientes.

No se aconseja el uso de bencidamina en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros AINEs.

Este medicamento no debe utilizarse en pacientes con heridas abiertas o ulceraciones en la boca o la garganta.

8.2. Embarazo

Aunque no existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la bencidamina ni al cetilpiridinio, no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Se desconoce si bencidamina hidrocloreto, cetilpiridinio cloruro o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica bucal de la combinación bencidamina - cetilpiridinio. Dada la escasa absorción sistémica de ambos tras la aplicación tópica bucal, sumado a sus bajas concentraciones en el producto, es poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Localmente, puede ocurrir irritación. Sin embargo, en caso de ingestión accidental de la solución o de un número elevado de pastillas para chupar, se pueden presentar vómitos, ataxia, sudoración, excitación, ataxia, temblores y/o convulsiones.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de cantidades muy elevadas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Solución tópica bucal 0,15 - 0,25%

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica bucal.

INDICACIONES: Antiséptico y antiinflamatorio tópico de la mucosa bucofaríngea.
POSOLOGIA (Dosis recomendada): Adultos y niños mayores de 12 años: 1 aplicación cada 8 horas.

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No exceda la dosis recomendada

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Pastillas o Caramelos 3 mg - 2 mg o 3 mg - 1 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica bucal.

INDICACION: Antiséptico y antiinflamatorio tópico de la mucosa bucofaríngea.

POSOLOGIA (Dosis recomendada): Adultos y niños mayores de 12 años: 1 pastilla (caramelo) cada 8 horas. Disolver la pastilla en la boca lentamente, sin masticar ni tragarla entera.

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Agosto de 2022

