



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BENCIDAMINA - LIDOCAINA

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TÓPICO BUCAL.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Bencidamina

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros agentes para tratamiento oral local

Código ATC: A01AD02.

Lidocaína

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Anestésicos locales.

Código ATC: R02AD02.

3.1. Farmacodinamia

Bencidamina

La bencidamina 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 y dolorosas de la mucosa orofaríngea. Se ha descrito, además, un discreto efecto anestésico local.

Lidocaína

La lidocaína es un agente anestésico local de tipo amida. Bloquea de manera reversible la generación y conducción de los impulsos a través de las fibras nerviosas (autónomas, sensoriales y motoras). Se postula que dicha acción es debida a una disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio que da lugar a una reducción de la tasa de despolarización y, con ello, al aumento del umbral de excitabilidad eléctrica y a la inhibición de la propagación del potencial de acción a lo largo de la fibra.

3.2. Farmacocinética

Bencidamina

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.

Se absorbe sistémicamente en muy baja proporción (menos de un 10% de la dosis administrada). Se une a proteínas plasmáticas en un 10 - 15% y se distribuye ampliamente a los fluidos y tejidos corporales. En animales de experimentación se ha demostrado que difunde a la leche, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos. Exhibe una vida media de eliminación plasmática promedio de 10 horas.

Un 40% de la fracción absorbida se metaboliza en el hígado por oxidación, conjugación y dealquilación a productos inactivos que se excretan, junto con bencidamina intacta, principalmente por la orina.

Lidocaína

Posterior a su aplicación tópica en formulaciones para afecciones bucofaríngeas la lidocaína produce un efecto anestésico local en 0,5 - 2 minutos. Se absorbe a la circulación sistémica en proporción variable y dependiente de la dosis total empleada, del tiempo o duración de la exposición y de las condiciones del tejido sobre el cual actúa. Una pequeña fracción es tragada y absorbida en el tracto gastrointestinal.

La lidocaína absorbida se une a proteínas plasmáticas en un 60 - 80% y se distribuye bifásicamente a los fluidos y tejidos corporales. Atraviesa la barrera hematoencefálica, la placenta y difunde en pequeña magnitud a la leche materna. Se metaboliza extensamente (90%) en el hígado dando lugar a productos farmacológicamente activos que se eliminan, junto a menos de un 10% de lidocaína inalterada, por la orina.

Exhibe una vida media de eliminación terminal de 1 - 2 horas que se prolonga (al igual que la de sus metabolitos) en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática y en ancianos. La disfunción renal no afecta de manera importante la farmacocinética.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Bencidamina

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogénesis o efectos adversos sobre la fertilidad asociada a la bencidamina.

Lidocaína

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico de la lidocaína, ni sus efectos sobre la fertilidad. En los estudios de reproducción no se observó teratogénesis ni fetotoxicidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

4. INDICACIONES

Alivio sintomático de las afecciones inflamatorias y dolorosas de la boca y garganta.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis recomendada

Solución tópica bucal con bencidamina 0,15% y lidocaína 0,15%

Adultos: 1 o 2 aplicaciones cada 6 a 8 horas al día.

5.2. Dosis máxima

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

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La dosis usual recomendada.

Insuficiencia hepática

La dosis usual recomendada.

Edad avanzada (≥ 65 años)

La dosis usual recomendada.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Enjuague bucal

Enjuagar por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) puras o diluida y escupir. No tragar.

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

No administrar en exceso, con mayor frecuencia o por un tiempo mayor al recomendado.

Gargarismo

Hacer gárgaras por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) puras o diluida en agua y escupir después. No tragar.

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

No administrar en exceso, con mayor frecuencia o por un tiempo mayor al recomendado.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Con bencidamina

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: Erupción, prurito, urticaria, angioedema, laringoespasmo y broncoespasmo.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Laringoespasmo o broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Fotosensibilidad.

Con lidocaína

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Irritación local, sensación de ardor en la mucosa bucofaríngea, alteración del sentido del gusto (disgeusia).

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Muy raras: Irritación local y sensación de ardor en la mucosa bucofaríngea.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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: www.inhrr.gob.ve.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica bucal de bencidamina y lidocaína (solas o en combinación). La escasa absorción sistémica de los fármacos, bajas concentraciones en el producto (0,15%) y modo de uso del mismo, hacen poco probable que ello ocurra.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Dado que se ha reportado que la bencidamina puede provocar broncoespasmo en pacientes con antecedentes o presencia de asma bronquial, se recomienda consultar a un médico antes de usar el producto en tales casos.

La dosificación excesiva del producto, al igual que su uso muy frecuente o por tiempo prolongado, puede causar irritación de la mucosa bucofaríngea y, así mismo, generar concentraciones séricas elevadas de lidocaína y la posibilidad de reacciones adversas que involucran en su fase inicial al sistema nervioso central y, posteriormente, al sistema respiratorio y cardiovascular.

Cuando se emplea lidocaína en formulaciones de uso tópico bucal, la pérdida temporal de sensibilidad en la zona por su acción anestésica puede dar lugar a lesiones en la mucosa oral, paladar, lengua o labios en pacientes que ingieren y/o mastican alimentos, o bien, tener alteraciones de la deglución con el riesgo implícito de aspiración bronquial. Por ello, se deben evitar las comidas y bebidas durante, al menos, 1 hora tras el uso del producto.

Se debe aconsejar a los pacientes suspender el tratamiento y notificar de inmediato a un médico si durante el uso del producto se presenta alguna reacción adversa o manifestaciones que sugieran la posibilidad de un proceso alérgico, como: erupción, prurito, inflamación de los párpados, la nariz, la boca y/o dificultad respiratoria.

8.2. Embarazo

Aunque no existe evidencia experimental de teratogénesis o fetotoxicidad asociada a la bencidamina o a la lidocaína, no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del uso tópico bucal de dichos agentes en mujeres embarazadas. Por ello, el empleo del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad. Si está embarazada o sospecha de su existencia, consulte a su médico antes de usar este producto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.3. Lactancia

Tras su administración tópica bucal, la lidocaína excretada en la leche materna es de escasa magnitud y pobremente absorbida por el infante. La evidencia disponible plantea, con base en ello, que el anestésico no parece representar un riesgo de consideración en tales casos. Con relación a la bencidamina, se desconoce si es absorbida sistémicamente posterior a su aplicación tópicamente bucal y si ello, en caso de ocurrir, pudiese significar un riesgo para el lactante. Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica bucal de la combinación bencidamina - lidocaína. La escasa absorción sistémica de ambos tras la aplicación tópica bucal, sumada a sus bajas concentraciones en el producto, hacen poco probable que se produzca algún signo o síntoma clínicamente importante. Localmente, puede ocurrir irritación. Sin embargo, en caso de ingestión de un volumen elevado del producto, podrían presentarse efectos adversos como: náuseas, vómito, cefalea, mareo, ansiedad, ataxia, sudoración, excitación, visión borrosa, temblor, espasmos musculares y/o convulsiones.

10.2. Tratamiento

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

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica bucal.

INDICACIONES: Alivio sintomático de las afecciones inflamatorias y dolorosas de la boca y garganta

POSOLOGÍA (Dosis recomendada):

Adultos: 1 o 2 aplicaciones cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 8 aplicaciones

MODO DE USO:

Enjuague bucal



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Enjuague la cavidad bucal por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) pura o ligeramente diluida en agua y escúpala después (no tragar).

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

Gargarismo

Haga gárgaras por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) pura o ligeramente diluida en agua y escúpala después (no tragar).

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

ADVERTENCIAS:

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

Si con el uso de este producto los síntomas persisten o la condición se agrava, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento ocurre alguna reacción inusual o se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso del producto y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Junio de 2025