**AFONITOL NF MENTOLADO**

**BENCIDAMINA CLORHIDRATO**

Venta Libre en Farmacia Caramelo

Industria Paraguaya V.A.: Oral.

FORMULA:

Cada caramelo contiene:

Bencidamina clorhidrato ..................................................... 3 mg.

Excipientes .......................................................................... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio y antiséptico tópico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

·Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: A01AD02.

Eficacia clínica y seguridad

La Bencidamina es eficaz en el alivio del dolor debido a los procesos irritativos locales de la boca y faringe. Además, la Bencidamina posee un efecto anestésico local moderado.

·Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción a través de la mucosa bucofaríngea está demostrada por la presencia de cantidades detectables de Bencidamina en el suero humano.

Distribución

Aproximadamente dos horas después de la administración de un caramelo con 3 mg, se observan valores plasmáticos máximos de Bencidamina de 37,8 ng/mL con un AUC de 367 ng/mL\*h. No obstante, estos niveles no son suficientes para producir efectos farmacológicos sistémicos.

Cuando la Bencidamina se administra localmente, se observa una acumulación en los tejidos inflamados donde se alcanzan concentraciones eficaces por su capacidad para penetrar en el tejido epitelial.

Biotransformación y eliminación

La excreción se produce principalmente por vía urinaria, mayoritariamente en forma de metabolitos inactivos o productos de conjugación.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Afonitol Mentolado NF está indicado para el alivio sintomático local del dolor e irritación de la boca y garganta en adultos y niños mayores de 6 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 caramelo 3 veces al día.

El tratamiento no debe exceder los 7 días.

Población pediátrica

Niños de 6 a 11 años:

La administración del medicamento debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.

Niños menores de 6 años: dado el tipo de forma farmacéutica, la administración de este medicamento debe restringirse a niños mayores de 6 años.

Forma de administración

Para uso bucofaríngeo.

Los caramelos deben disolverse lentamente en la boca.

No tragar. No masticar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de Bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido salicílico u otros AINE.

En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

En un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden estar causadas por procesos patológicos graves. Por lo tanto los pacientes en los que los síntomas empeoren o no mejoren en 3 días, aparezca fiebre u otros síntomas, deben consultar al médico o dentista.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Dentro de cada grupo de frecuencias, se mencionan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad

Se han utilizado los siguientes valores: Muy frecuentes, Frecuentes, Poco frecuentes, Raras, Muy raras y Frecuencia no conocida.



Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

No se han realizado estudios de interacciones.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

No se han notificado casos de sobredosis con la presentación en caramelos. No obstante, muy raramente, se ha descrito excitación, convulsiones, sudores, ataxia, temblores y vómitos en niños después de una administración oral de Bencidamina 100 veces superior a la dosis de los caramelos.

Tratamiento

En el caso de sobredosis aguda solo es posible el tratamiento sintomático. Debe vaciarse el estómago mediante inducción del vómito o lavado gástrico, y mantener al paciente en observación y proporcionarle medidas de apoyo de las funciones vitales. Debe mantenerse una hidratación adecuada del paciente

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIÓN DE USO:

Embarazo

No existen datos adecuados del uso de Bencidamina en embarazadas.

No se recomienda tomar Afonitol NF Mentolado durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la Bencidamina se excreta en la leche materna.

No se debe tomar Afonitol NF Mentolado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Afonitol NF Mentolado no tienen influencia negativa en la capacidad de conducir o utilizar máquinas, si se utiliza a las dosis recomendadas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 6 caramelos

Caja conteniendo 12 caramelos

Exhibidor conteniendo 20 blisters x 6 caramelos

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS