

# BENCIDAMINA

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

## Fórmula

Cada 100 ml contiene: bencidamina CIH 0,300 g. Excipientes: glicerina 5,000 g, sacarina sódica 0,024 g, metilparabeno 0,100 g, alcohol 10,000 mL, polisorbato 20 0,116 g, aroma menta 0,0314 g, azul patente V 0,00062 g, amarillo de quinolina 0,002 g, bicarbonato de sodio 0,011 g, ácido clorhídrico c.s.p. pH 4,5-6,0, agua purificada c.s.p. 100,000 mL.

**Acción terapéutica:** antiinflamatorio no esteroide de uso tópico.

**Indicaciones:** tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a la mucosa de la cavidad oral y de la orofaringe.

**Acción farmacológica:** la bencidamina es un antiinflamatorio no esteroideo que, al igual que otras drogas que pertenecen a este grupo, actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. También puede estar involucrado en el mecanismo de acción un efecto estabilizante de membranas.

**Farmacocinética:** luego de la administración tópica bucal de una solución de bencidamina al 0,15%, la biodisponibilidad sistémica es de alrededor del 10%. Por otra parte, se ha demostrado en animales de experimentación que luego de la utilización de una solución tópica para gárgaras bucales la concentración de la droga en los tejidos de la boca y de la faringe son netamente superiores a los que se obtienen a partir de la administración sistémica de esta droga.

La administración por vía oral genera una amplia y lenta distribución en los tejidos corporales (volumen de distribución: 100 litros). La unión a proteínas del plasma es de 10 a 14%. La vida media plasmática es de alrededor de 10 hs.

A las 24 hs., alrededor del 40% de una dosis única se transforma en metabolitos polares (principalmente bencidamina-N-óxido y 5-hidroxi-bencidamina-glucurónido) que se eliminan por vía urinaria. Un 5% de la droga sin cambios también se elimina por la misma vía. La excreción urinaria total es de alrededor del 70% de la dosis inicial.

## Posología - modo de administración

**Colutorio:** administrar 10 ml en el vaso dosificador 3 veces por día o más, diluido en igual cantidad de agua para efectuar buches o gargarismos. Este producto no deberá ser ingerido. En niños menores de 2 años la forma farmacéutica spray es la más apropiada.

**Spray:** adultos: 2-4 aplicaciones por vez cada 1½ a 3 horas. Niños de 6 a 12 años: 2 aplicaciones cada 1½ a 3 horas. Niños menores de 6 años: 1 aplicación cada 8 kg de peso corporal, hasta un máximo de 2 aplicaciones, cada 1½ a 3 horas.

**Forma de aplicación:** introducir el aplicador en la cavidad oral, y presionar la válvula, manteniendo el envase en posición vertical, mientras se dice "A".

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad al principio activo.

**Advertencias y precauciones:** en caso de manifestarse signos de infección bacteriana de la mucosa oral o de la orofaringe, deberá considerarse el inicio del tratamiento específico concomitante bajo control médico. El uso prolongado del producto puede dar origen ocasionalmente a sensibilización. En tal caso, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico. No utilizar en niños menores de 2 años la forma farmacéutica colutorio por el riesgo de ingestión accidental. Contiene 8,07% peso/volumen de alcohol etílico/etanol.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

1

Interacciones medicamentosas: no hay interacciones conocidas de la bencidamina con otras drogas.

**Embarazo y lactancia:** su seguridad no ha sido establecida. Debe evaluarse la relación riesgo beneficio en cada caso individual.

**Reacciones Adversas:** la incidencia de efectos adversos es baja. Consisten principalmente en reacciones locales que incluyen sensación de adormecimiento o parestesias en la mucosa oral. En raros casos pueden presentarse molestias gastrointestinales.

**Sobredosisificación:** se ha comunicado un caso aislado de aumentos en los niveles de creatinina y urea plasmáticas en una paciente que usó grandes cantidades de preparaciones tópicas que contenían bencidamina durante tiempo prolongado.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones:

## Presentación

**Colutorio:** frascos de 120 ml.

**Spray:** envase conteniendo 30 ml, provisto de válvula pulverizadora-dosificadora.

**Forma de conservación:** conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 32.551

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

Boyacá 237 - C.A.B.A.