

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bucomax pastillas para chupar sabor menta
bucomax pastillas para chupar sabor fresa
bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

Amilmetacresol	0,60 mg
Alcohol 2,4-diclorobencílico	1,20 mg

Excipientes con efecto conocido
isomalta (E-953)..... 1830,0 mg
maltitol (E-965).....457,60 mg.

Bucomax pastillas para chupar sabor fresa: Colorante rojo cochinilla (E-124).

Bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón: Colorante amarillo-anaranjado. (E-110).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

bucomax pastillas para chupar sabor menta son pastillas cilíndricas, de color verde con sabor a menta.

bucomax pastillas para chupar sabor fresa son pastillas cilíndricas, de color rosa con sabor a fresa.

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón son pastillas cilíndricas, de color amarillo con sabor a miel y limón.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Alivio local sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan sin fiebre para adultos y niños a partir de 6 años

4.2 Posología y forma de administración.

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 pastilla cada 2 o 3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 8 pastillas en 24 horas.

Población pediátrica

Niños de 6 años a 12 años: 1 pastilla cada 2 o 3 horas, cuando fuera necesario hasta un máximo de 4 pastillas en 24 horas.

Si el paciente empeora, los síntomas persisten más de 2 días o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo

Disolver la pastilla para chupar lentamente en la boca. No tragar, masticar ni morder.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al amilmetacresol, al alcohol 2,4-diblorobencílico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

No se recomienda la administración a niños menores de 6 años.

Si el paciente empeora, los síntomas persisten más de 2 días o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica

No sobrepasar la dosis recomendada.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene maltitol e isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 1,830 g de isomalta y 457,60 mg de maltitol por pastilla para chupar.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol /isomalta.

Bucomax pastillas para chupar sabor fresa: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo cochinilla.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo-anaranjado.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No existen interacciones clínicamente significativas conocidas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No se ha establecido la seguridad de bucomax en las mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia; por lo tanto, no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia salvo mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas.

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han comunicado las siguientes reacciones adversas.

Trastornos del sistema inmunológico.

Raramente pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (escozor, picor), angioedema y ardor en la garganta .

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis puede aparecer malestar gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos. Varios.
Código ATC: R02AA20

El amilmetacresol y el alcohol 2,4-diclorobencílico tienen propiedades antisépticas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

Un estudio de biodisponibilidad realizado con pastillas para chupar ha demostrado una liberación a la saliva de los principios activos con niveles máximos logrados tras chupar la pastilla durante 3-4 minutos.

Se observó también una disolución gradual de la pastilla después de mantenerla en la garganta a partir de los 2 minutos hasta las 3 horas dando lugar a una acción emulsionante prolongada en la garganta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

La toxicidad oral aguda del alcohol 2,4-diclorobencílico y del amilmetacresol es baja con un amplio margen de seguridad.

En los ensayos de toxicidad crónica en ratas, se observó un incremento de peso de hígado y riñón después de un tratamiento con dosis de 200 y 400 mg/kg de alcohol 2,4-diclorobencílico (dosis muy superior a la contenida en las pastillas para chupar). Adicionalmente se observó

daño en el epitelio gástrico dosis dependiente. Ocurrieron erosiones ulcerosas y necrosis, junto con hiperplasia e hiperqueratosis del epitelio.

Estudios in-vitro e in-vivo de la toxicología genética del amilmetacresol y del alcohol 2,4-diclorobencílico no indicaron potencial genotóxico de las pastillas para chupar utilizado según sus indicaciones.

Un estudio de embriotoxicidad en ratones y un estudio prospectivo de seguridad en humanos no demuestran ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Un estudio en conejos con dosis muy superiores a las recomendadas no demostró ningún efecto de las pastillas para chupar en el curso del embarazo, ni en el desarrollo fetal.

No existen datos sobre los efectos en la fertilidad o en el desarrollo peripostnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

bucomax pastillas para chupar sabor menta

aceite esencial de menta

aceite esencial de anís

levomentol

colorante carmín índigo (E-132)

amarillo de quinoleína (E-104)

sacarina sódica (E-954)

ácido tartárico (E-334)

isomalta (E-953),

maltitol (E-965)

bucomax pastillas para chupar sabor fresa

sacarina sódica (E-954)

ácido tartárico (E-334)

colorante rojo cochinilla (E-124)

aroma de fresa

isomalta (E-953)

maltitol (E-965)

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón

aceite esencial de menta

amarillo de quinoleína (E-104)

sacarina sódica (E-954)

ácido tartárico (E-334)

colorante amarillo-anaranjado (E-110)

esencia de limón

aroma de miel

isomalta (E-953)

maltitol (E-965)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

30 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC-PVDC/Aluminio.

Cada envase contiene 8 ó 24 pastillas para chupar.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan entrado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.

31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

bucomax pastillas para chupar sabor menta n° Registro:

bucomax pastillas para chupar sabor fresa n° Registro:

bucomax pastillas para chupar sabor miel y limón n° Registro:

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO