

## Prospecto: información para el usuario

### bucomax con lidocaína pastillas para chupar sabor menta

lidocaína hidrocloreto / amilmetacresol / alcohol 2,4-diclorobencílico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

### Contenido del prospecto

1. Qué es bucomax con lidocaína y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar bucomax con lidocaína.
3. Cómo tomar bucomax con lidocaína.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de bucomax con lidocaína.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es bucomax con lidocaína y para qué se utiliza

bucomax con lidocaína pertenece al grupo de medicamentos denominados antisépticos.

bucomax con lidocaína es una asociación de dos antisépticos, alcohol 2,4-diclorobencílico y amilmetacresol, y un anestésico local para la garganta, lidocaína hidrocloreto.

Se utiliza para el alivio local sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar bucomax con lidocaína

##### No tome bucomax con lidocaína:

- Si es alérgico al alcohol 2,4- diclorobencílico, al amilmetacresol, a la lidocaína hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es menor de 12 años.
- Si ha sufrido alergia a anestésicos locales.
- Si ha padecido o tiene sospecha de padecer metaglobinemia.
- Si ha sufrido crisis de asma o broncoespasmo.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bucomax con lidocaína:

- Si padece asma.

- La anestesia provocada por este medicamento al nivel de la garganta puede favorecer las falsas vías (tos en el transcurso de una comida, teniendo la impresión de atragantarse), mientras se ingieren los alimentos. No se debe utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.
- El uso prolongado de este medicamento más de 5 días no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.
- No debe superar la dosis máxima recomendada. Si lo toma en grandes cantidades o de forma repetida, este medicamento al pasar a la circulación sanguínea puede actuar sobre el corazón y sobre el sistema nervioso con posibilidad de que se produzcan convulsiones.
- Las personas mayores enfermas o debilitadas deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento ya que son más sensibles a sus posibles reacciones adversas.

Si no mejora, si empeora después de 2 días de tratamiento o tiene fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos; debe consultar al médico.

No debe superar la dosis máxima recomendada.

### **Niños y adolescentes**

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento, está contraindicado. Este medicamento está indicado para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

### **Toma de bucomax con lidocaína con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Y en particular, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Medicamentos betabloqueantes (para tratar el corazón o para tratar enfermedades de las arterias) y medicamentos como cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Otros anestésicos locales (tipo amida).
- Medicamentos indicados para los trastornos del ritmo cardíaco como mexiletina o procainamida.
- Medicamentos como fluvoxamina (para tratar la depresión).
- Antibióticos como eritromicina e itraconazol.

No debe tomar otros antisépticos bucofaríngeos (medicamentos para las infecciones leves de garganta como bucomax con lidocaína) si está tomando este medicamento, aunque no son de esperar interacciones.

### **Toma de bucomax con lidocaína con alimentos, bebidas y alcohol**

No se debe utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Durante el tratamiento con este medicamento, se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

#### Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Observe su respuesta a la medicación. A las dosis recomendadas no es de esperar somnolencia ni una disminución de la capacidad de reacción, pero si fuera así, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

#### **bucomax con lidocaína contiene isomalta y maltitol**

Este medicamento contiene isomalta (E-953) y maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **BUCOMAX CON LIDOCAÍNA CONTIENE SODIO**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por pastilla para chupar; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene terpenos aportados por el levomentol que, a dosis excesivas pueden producir convulsiones en niños pequeños (menores de 6 años), aunque a las dosis y la vía de administración utilizada en este medicamento, la absorción y actividad de los terpenos es muy baja.

#### **3. Cómo tomar bucomax con lidocaína**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

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

#### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

#### Cómo tomar bucomax con lidocaína:

Uso bucofaríngeo, para disolver en la boca.

Deje disolver lentamente una pastilla para chupar en la boca. No tragar, masticar ni morder.

Si no mejora, si empeora después de 2 días de tratamiento o tiene fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos; debe consultar al médico.

#### **Si toma más bucomax con lidocaína del que debe**

Puede producirse aumento o alteración del ritmo normal del corazón, aumento de la tensión arterial, sedación, alteración de la respiración durante el sueño, inconsciencia, colapso cardiovascular, insomnio, alucinaciones, temblor y crisis epilépticas (síntomas de depresión o estimulación del sistema nervioso central). La somnolencia puede ser un síntoma de sobredosificación. En los niños puede aparecer agitación.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades puede notar malestar gastrointestinal, visión borrosa, pitidos de oídos y somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El uso prolongado de este medicamento, más de 5 días, no es recomendable porque puede modificar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

El uso en grandes dosis y durante largos periodos de tiempo en niños puede producir convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como enrojecimiento, picor o hinchazón de la piel (erupción), o quemazón, escozor o hinchazón de la boca o la garganta.

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor abdominal, náuseas o malestar bucal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de bucomax con lidocaína**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de bucomax con lidocaína**

Cada pastilla para chupar contiene los principios activos:

Lidocaína hidrocloreto	2,00 mg.
Amilmetacresol	0,60 mg.
Alcohol 2,4-diclorobencílico	1,20 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: aceite esencial de menta piperita, aceite esencial de anís estrellado, levomentol, colorante carmín índigo (E-132), amarillo de quinoleína (E-104), sacarina sódica (E-954), ácido tartárico (E-334), isomalta (E-953) y maltitol (E-965).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

bucomax con lidocaína se presenta en forma de pastillas para chupar cilíndricas, biconvexas, de color verde y sabor a menta.

Cada envase contiene 8 o 24 pastillas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

##### **Responsable de fabricación**

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.  
Campus Empresarial s/n  
31795 Lekaroz (Navarra)  
ESPAÑA

o

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>