

Prospecto: información para el usuario

Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal

Bencidamina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Propalgar y para qué se utiliza

Propalgar contiene el principio activo bencidamina hidrocloreuro y pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Funciona al detener el dolor y la hinchazón (inflamación).

Propalgar está indicado para el alivio local sintomático del dolor y de las irritaciones de la garganta y de la boca en adultos y niños mayores de 6 años que sean capaces de colaborar (p.ej. contener la respiración durante la pulverización).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propalgar

No use Propalgar

- Si es alérgico a bencidamina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Propalgar.

- Si usted presenta alergia a los salicilatos (p.ej. ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) oa otros

medicamentos para la fiebre, dolor e inflamación (denominados AINE)

- Si usted sufre o ha sufrido alguna vez de asma bronquial o enfermedades alérgicas, ya que tiene un mayor riesgo de desarrollar broncospasmo o alergia.

Si aparece una reacción alérgica, usted debe dejar de usar este medicamento y contactar con un médico o una unidad de emergencia.

La aparición de úlceras en la boca y en la faringe pueden ser síntomas de patologías más graves. Si sus síntomas no mejoran o si se encuentra peor tras 3 días de tratamiento o si aparece fiebre u otros síntomas, debe contactar con un médico.

El uso prolongado de este medicamento puede ser perjudicial para la flora bacteriana bucal y puede causar sensibilización, en cuyo caso puede ser necesario suspender temporalmente su uso y consultar al médico.

La duración del tratamiento no debe exceder los 7 días.

Evite el contacto del medicamento con los ojos.

Niños

El uso de Propalgar no está recomendado en niños que no sean capaces de contener la respiración durante la pulverización.

Otros medicamentos y Propalgar

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Propalgar no debe usarse durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Propalgar tiene un efecto nulo o despreciable en la capacidad para conducir y usar máquinas.

Propalgar contiene etanol:

Este medicamento contiene 8,1 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 27,54 - 55,08 mg/dosis.

Propalgar contiene metilparahidroxibenzoato:

Puede causar reacciones alérgicas (probablemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo.

Propalgar contiene Macroglicérol hidroxiestearato (aceite de castor):

Puede causar malestar de estómago y diarrea.

3. Cómo usar Propalgar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Propalgar está indicado para su aplicación en la garganta o en la boca. No exceder la dosis recomendada. El tratamiento continuado no debe exceder los 7 días.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar de 2 a 4 pulverizaciones cada vez, de 2 a 6 veces por día (no más de cada 1,5 - 3 horas)

Niños entre 6 y 12 años

Aplicar 2 pulverizaciones cada vez, de 2 a 6 veces por día (no más de cada 1,5 - 3 horas)

No usar en niños que no sean capaces de contener la respiración durante la pulverización.

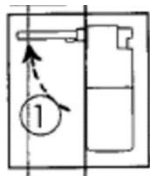
Niños menores de 6 años

Este medicamento no está indicado para su uso en niños menores de 6 años.

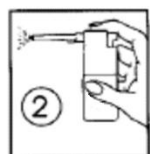
Pacientes de edad avanzada

A menos de que el dentista o el médico prescriban dosis diferentes, se aplicarán las dosis indicadas para adultos.

Instrucciones de uso:



1. Levantar la cánula pulverizadora
2. Introducir la cánula en la boca y dirigir la pulverización hacia la zona a tratar. Apretar el pulsador con el dedo índice.



En el primer uso de Propalgar, apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización uniforme.

Durante la pulverización, usted debe contener la respiración .

Este medicamento no debe usarse inmediatamente antes de comer o beber.

Usted debe contactar con un médico si no se encuentra mejor o si se encuentra peor después de 3 días.

Si usa más Propalgar del que debe

Si usted usa demasiado o si accidentalmente traga grandes cantidades de Propalgar, debe contactar inmediatamente con su médico o farmacéutico para que le aconseje.

En caso de sobredosis, inducir el vómito puede servir como una primera medida.

Si olvidó usar Propalgar

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

Fotosensibilidad (la piel se vuelve más sensible a la luz solar que lo normal, causando una erupción con picazón, enrojecida y escamosa, a veces con ampollas)

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 pacientes):

Escozor y sequedad de boca

Boca y faringe entumecida (este efecto forma parte del objeto de la medicación y desaparece rápidamente)

Náusea

Vómitos

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10,000 pacientes):

Dificultad para respirar o tragar (laringospasmo o broncospasmo)

Inflamación dolorosa de la membrana mucosa subcutánea (angioedema)

Desconocida

- Reacciones alérgicas (Hipersensibilidad)
- Si usted experimenta alguno de los efectos adversos listados a continuación, debe solicitar ayuda médica inmediatamente.

Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), signos como dificultad respiratoria, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor grave de la piel o aparición de bultos en la piel, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, los cuales pueden ser potencialmente peligrosos para la vida.

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 Propalgar

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Tras la primera apertura, el medicamento no debe usarse más allá de 6 meses si se conserva por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Propalgar**

- El principio activo es bencidamina, hidrocloreuro.

1ml de solución para pulverización bucal, contiene 3 mg de bencidamina, hidrocloreto.

Una pulverización contiene 0.51 mg de bencidamina, hidrocloreto.

- Los demás componentes son:

Glicerol 85%

Etanol 96%

Macroglicérol hidroxistearato

Metil parahidroxibenzoato (E 218)

Sacarina sódica (E-954)

Carbonato hidrógeno sódico (E 500) para ajuste de pH

Aroma de cereza

Agua

Aspecto del producto y contenido del envase

Propalgar está acondicionado en frasco de HDPE con una bomba de HDPE y LPDPE. La solución es transparente e incolora con aroma a cereza.

Presentaciones: 88 pulverizaciones (15 ml), 176 pulverizaciones (30 ml)

No todos los formatos pueden encontrarse comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat 3-5

Sant Joan Despí

Barcelona – España

Laboratorium Sanitatis S.L.

Parque Tecnológico de Álava , c/ Leonardo Da Vinci 11 , 01510 Miñano (Álava)

España

Laboratorios Bohm SA.

Calle de Molinaseca, 23, 28947 Fuenlabrada, Madrid

España

Terapia SA

Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

Rumanía

Este medicamento se encuentra autorizado en la Unión Europea con los siguientes nombres:

Austria: Biramine 3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Suecia: Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray, lösning

Hungria: Lolisept Forte 3 mg/ml szájnynyálkahártyán alkalmazott spray

Rumanía: FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Portugal: Orovox Spray 3 mg/ml Solução para pulverização bucal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018.

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>.