

Nombre del medicamento: Propalgar 3mg pastillas para chupar. Propalgar 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal. **Composición cualitativa y cuantitativa:** Propalgar pastillas: Cada pastilla contiene 3 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina). **Excipiente(s) con efecto conocido:** Cada pastilla contiene 2.464,420 mg de isomalta (E-953) y 3,409 mg de aspartamo (E-951), y 0,013 mg de colorante rojo cochinilla (E-124). Propalgar spray: 1ml de solución para pulverización bucal contiene 3 mg de bencidamina, hidrocloreuro. El volumen/pulsación es 0,17 ml y la dosis/ pulsación es 0,51 mg. Excipientes con acción conocida: 13,77 mg de etanol 96%, 0,17 mg de metil parahidroxibenzoato y 2,55 mg de macroglicol hidroxistearato por pulsación. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección “Lista de excipientes”.

Forma farmacéutica: Propalgar pastillas: Pastilla para chupar. Pastillas redondas de color naranja, de 19±1 mm de diámetro, con sabor a naranja y miel. Propalgar spray: Solución para pulverización bucal. La solución es transparente e incolora con sabor a cereza. **Datos clínicos: Indicaciones terapéuticas:** Propalgar pastillas: Está indicado para el tratamiento local sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 6 años. Propalgar spray: Está indicado para el alivio local sintomático de las irritaciones de la garganta y de la boca en adultos y niños mayores de 6 años que sean capaces de cooperar (p.ej. contener la respiración durante la pulverización). En caso de que no se alcance el efecto deseado o si los síntomas (irritación de la garganta y la boca) empeoran tras 3 días de tratamiento, deben consultar al médico. **Posología y forma de administración: Posología:** Propalgar pastillas: Adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla 3 veces al día. Propalgar spray: debe aplicarse generalmente de 2 a 6 veces al día (cada 1,5-3 horas). No exceder la dosis recomendada. El tratamiento no debe administrarse durante más de 7 días. En caso de que los síntomas persistan durante más de 3 días o aparezca fiebre alta, debe evaluarse la situación clínica. **Población pediátrica:** Propalgar pastillas: Debido al tipo de forma farmacéutica, Propalgar no debe administrarse a niños menores de 6 años. Niños de 6 a 11 años: este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto. Propalgar spray: Niños entre 6 y 12 años: 2 pulverizaciones por administración. Adolescentes mayores de 12 años y adultos: 2 a 4 pulverizaciones por administración. Niños: No está recomendado en niños que no sean capaces de contener la respiración durante la pulverización. **Pacientes de edad avanzada:** No hay recomendaciones especiales referentes a la posología en la población geriátrica. A menos de que el médico prescriba una posología diferente, debe administrarse la posología indicada en adultos **Forma de administración:** Propalgar pastillas: Uso bucofaríngeo. La pastilla debe disolverse lentamente en la boca y no debe tragarse ni masticarse. Propalgar spray: Se recomienda la aplicación para pulverización bucal en la cavidad orofaríngea. Este medicamento no debe utilizarse inmediatamente antes de comer o beber. **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. Antes del primer uso de Propalgar spray, es necesario apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización uniforme. Durante la pulverización, el paciente debe contener la respiración. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes indicados en el apartado “Lista de excipientes”. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No es aconsejable el uso de bencidamina en pacientes con hipersensibilidad al ácido salicílico u otros AINE. Puede precipitarse broncoespasmo en pacientes que padecen asma bronquial o con antecedentes de dicha enfermedad. Debe tenerse precaución en estos pacientes. En una minoría de pacientes, la ulceración bucal/faríngea puede estar causada por procesos patológicos graves. Si los síntomas empeoran, no mejoran o persisten durante más de 3 días o si aparece fiebre u otros síntomas, la situación clínica del paciente debe ser evaluada por un médico. Propalgar pastillas: No debe administrarse a niños menores de 6 años (ver sección Posología y forma de administración). Este medicamento contiene aspartamo como fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Este medicamento contiene isomalta y los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomarlo. Este medicamento contiene colorante rojo cochinilla, que puede causar reacciones alérgicas. Propalgar spray: Si aparece alguno de los efectos adversos indicados, debe suspenderse el uso del medicamento. El uso de este medicamento, especialmente el uso prolongado, puede inducir sensibilización, en cuyo caso, será necesario suspender temporalmente su uso y consultar al médico. Las indicaciones no justifican el tratamiento prolongado, ya que este tipo de tratamiento puede dañar la flora bacteriana en la boca. Debe evitarse el contacto con los ojos. Propalgar spray contiene metilhidroxibenzoato: Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmos. Contiene etanol: Este medicamento contiene 8,1 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 27,54 mg-55,08 mg/ dosis. Contiene macroglicol hidroxistearato (aceite de castor): Puede causar molestias de estómago y diarrea. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones y no se han notificado interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** No se dispone de datos adecuados acerca del uso de bencidamina en mujeres embarazadas y en período de lactancia. No se ha estudiado la excreción en la leche materna. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y la lactancia (véase el apartado Datos preclínicos sobre seguridad). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Propalgar no debe usarse durante el embarazo y la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Propalgar no tiene efectos conocidos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** Durante el período de uso, se ha notificado una mayor frecuencia de reacciones adversas relativas al sistema inmunitario y a los trastornos gastrointestinales con el principio activo de este medicamento. Las frecuencias estimadas de aparición de reacciones adversas son las siguientes: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($\geq 1/10.000$). Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles. **Trastornos del sistema**

inmunitario: Raros: Reacción de hipersensibilidad; Frecuencia desconocida: Reacción anafiláctica. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*: Muy raros: Laringoespasma o broncoespasma. *Trastornos gastrointestinales*: Raros: Sensación de quemazón en la boca, sequedad de boca, escozor, náuseas, vómitos y entumecimiento de boca y faringe en Propalgar spray (este efecto forma parte del modo de acción del medicamento y desaparece pronto); Frecuencia desconocida: Hipoestesia bucal. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Poco frecuentes: Fotosensibilidad; Muy raros: Angioedema. **Notificación de sospechas de reacciones adversas**: Es importante notificar cualquier sospecha de reacciones adversas después de la fecha de autorización del medicamento. Esto permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis**: Propalgar pastillas: No se ha notificado ninguna sobredosis con la formulación en pastillas para chupar. Sin embargo, muy rara vez, se han notificado en niños excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, temblor y vómitos después de la administración oral de dosis de bencidamina alrededor de 100 veces mayores que las de la pastilla. Propalgar spray: La intoxicación sólo está contemplada en caso de ingestión accidental de grandes cantidades de bencidamina (> 300 mg). Los síntomas asociados a sobredosis por ingestión de bencidamina son principalmente síntomas gastrointestinales y síntomas del sistema nervioso central. Los síntomas gastrointestinales más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal e irritación esofágica. Entre los síntomas del sistema nervioso central se incluyen mareo, alucinaciones, agitación, ansiedad e irritabilidad. En caso de sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático; debe vaciarse el estómago induciendo el vómito o mediante lavado gástrico y el paciente debe someterse a una estrecha observación y a un tratamiento de soporte. Debe mantenerse una hidratación adecuada. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente. **Datos farmacéuticos**: **Incompatibilidades**: No procede. **Presentaciones, PVP IVA**: Propalgar pastillas: 24 pastillas:9,40€. Propalgar spray 30 ml: 11,49€. **Naturaleza y contenido del envase**: Propalgar pastillas: Blísteres de PVC-PVDC/aluminio.Tamaño del envase: 12, 20, 24 pastillas. Propalgar spray: se acondiciona en frasco HPDE con una bomba polietileno. Tamaño del envase: 88 pulsaciones (15 ml), 176 pulsaciones (30 ml) **Titular de la autorización de comercialización**: Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5; 08970 Sant Joan Despí; (Barcelona); España. **Fecha de la primera autorización de la autorización**: Propalgar pastillas: Mayo 2019. Propalgar spray: Julio 2019 **Fecha de la revisión del texto**: Propalgar pastillas: Agosto 2018. Propalgar spray: Junio 2018.