

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



Gador

ERNEX® NF - ERNEX® BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Venta libre en condiciones reglamentarias
Industria uruguaya

Solución (Spray) - Comprimidos - Caramelos
Uso tópico (Bucofaríngeo)

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de ERNEX® NF solución contiene:
Clorhidrato de Bencidamina0.15 mg.
Excipientesc.s.
Contiene alcohol etílico y Metilparabeno.

Cada comprimido/caramelo ERNEX® de disolución bucal contiene:
Clorhidrato de Bencidamina3 mg.
Excipientesc.s.
El caramelo de disolución bucal contiene sacarosa.
El comprimido de disolución bucal contiene aspartamo.

INDICACIONES

ERNEX® está indicado para el alivio local sintomático de las irritaciones de la garganta y de la boca que cursen con dolor y sin fiebre, en adultos y niños mayores de 6 años.

POSOLOGÍA

Spray: Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar de 4 a 8 pulverizaciones al día durante 4-6 días. No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

Comprimidos/caramelos: disolver 1 comprimido o caramelo en la boca hasta un máximo de 3 veces al día. No masticar. Debido a que la unidad posológica coincide con la dosis de los comprimidos, éstos no deben ser fraccionados.

El tratamiento no debe exceder los 6 días.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: administrar siempre bajo la supervisión de un adulto

Spray: No se aconseja usarlo en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico. No utilizar en niños menores de 6 años.

Comprimidos/caramelos: Niños menores de 6 años: dado el tipo de forma farmacéutica, este medicamento sólo debe administrarse a niños mayores de 6 años.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Spray: retirar la tapa del frasco y colocar la cánula pulverizadora. Introducir la cánula en la boca y dirigir la pulverización hacia la zona afectada. Apretar el pulsador tantas veces como pulverizaciones se deseen. En el primer uso del producto, apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización regular.

Comprimido/caramelos: uso bucofaríngeo: el comprimido/caramelo debe disolverse lentamente en la boca y no debe tragarse ni masticarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido salicílico u otros AINE. En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

En un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden estar causadas por procesos patológicos graves. Por lo tanto, los pacientes en los que los síntomas empeoren o no mejoren en 3 días, aparezca fiebre u otros síntomas, deben consultar al médico o dentista.

Los comprimidos de disolución bucal contienen aspartamo y, por lo tanto, pueden ser perjudiciales para personas con fenilcetonuria ya que el aspartamo es una fuente de fenilalanina.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados del uso de bencidamina en embarazadas, y los datos relevantes en animales son insuficientes.

No se recomienda tomar ERNEX® durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la bencidamina se excreta en la leche materna, y los datos relevantes en animales son insuficientes.

No se debe tomar ERNEX® durante la lactancia.



10 mm

Nomb. Producto: ERNEX® NF - ERNEX®	Presentación: PROSPECTO
Cód. Interno: 32060-010	Pharmacode: 32060
Cód. EAN:	
Sustrato: OBRA 56 - 60 g	
Tintas CMYK:	
Tintas Pantone: 1	Reflex blue C
Barniz: NO	
Troquel: NO	Fto. Ab. 120 x 190 mm
Aprobación: 27/09/2022	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm

O.T. 3579

Classic
Diseño & Fotografía

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

ERNEX® no tiene influencia negativa en la capacidad de conducir o utilizar máquinas, si se utiliza a las dosis recomendadas.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales:

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): escozor y sequedad de boca.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros ($< 1/10.000$): laringospasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): fotosensibilidad.

Muy raros ($< 1/10.000$): angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación solo 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 la sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros fármacos para el tratamiento oral local: Bencidamina.

Los estudios clínicos demuestran que la bencidamina es eficaz en el alivio del dolor debido a los procesos irritativos locales de la boca y faringe. Además, la bencidamina posee un moderado efecto anestésico local.

Propiedades farmacocinéticas

Cuando la bencidamina se administra localmente, se observa una acumulación en los tejidos inflamados donde se alcanzan concentraciones eficaces por su capacidad para penetrar en el tejido epitelial.

Dicha absorción a través de la mucosa orofaríngea está demostrada por los niveles de bencidamina en suero humano. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 2 horas.

La excreción de la bencidamina se produce principalmente por vía urinaria, mayoritariamente en forma de metabolitos inactivos y productos de conjugación.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió la toxicidad peró y posnatal en estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos, con concentraciones plasmáticas muy superiores a las observadas después de una única dosis terapéutica oral (más de 40 veces). En estos estudios no se observaron efectos teratógenos. Los datos farmacocinéticos disponibles, no permiten establecer la relevancia clínica de los estudios de toxicidad reproductiva. Puesto que los estudios preclínicos son deficientes y por lo tanto son de valor limitado, no proporcionan más información adicional que la ya incluida en otros apartados de este prospecto.

PRESENTACIONES

Spray: frasco conteniendo 30 mL y válvula dosificadora.

Comprimidos: envases conteniendo 5 comprimidos.

Caramelos: envases conteniendo 6 unidades.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



32060-010

Laboratorio Gadur S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gadur.com
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 37730, N° 37734 y 43694 - Ley 15443.