



CCEF-RC-0201-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **GENCICOF 0,15 % - 0,15 % SOLUCION TOPICA BUCAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LIDOCAINA CLORHIDRATO – BENCIDAMINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LIDOCAINA – BENCIDAMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.127/25**

FECHA DE APROBACION: **18-06-2025**; VIGENTE HASTA: **18-06-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MAHENDRA CHEMICALS / INDIA y BAL PHARMA LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO COFASA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO**

PROPIETARIO: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de las afecciones inflamatorias y dolorosas de la boca y garganta.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1 o 2 aplicaciones cada 6 a 8 horas al día.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: La dosis usual recomendada.

Insuficiencia hepática: La dosis usual recomendada.

Edad avanzada (≥ 65 años): La dosis usual recomendada.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000510N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0201-2025

Modo de uso:

Enjuague bucal:

Enjuagar por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) pura o diluida y escupir. No tragar.

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

No administrar en exceso, con mayor frecuencia o por un tiempo mayor al recomendado.

Gargarismo:

Hacer gárgaras por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) pura o diluida en agua y escupir después. No tragar.

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

No administrar en exceso, con mayor frecuencia o por un tiempo mayor al recomendado.

Advertencias:

Generales:

Dado que se ha reportado que la bencidamina puede provocar broncoespasmo en pacientes con antecedentes o presencia de asma bronquial, se recomienda consultar a un médico antes de usar el producto en tales casos.

La dosificación excesiva del producto, al igual que su uso muy frecuente o por tiempo prolongado, puede causar irritación de la mucosa bucofaríngea y, así mismo, generar concentraciones séricas elevadas de lidocaína y la posibilidad de reacciones adversas que involucran en su fase inicial al sistema nervioso central y, posteriormente, al sistema respiratorio y cardiovascular. Cuando se emplea lidocaína en formulaciones de uso tópico bucal, la pérdida temporal de sensibilidad en la zona por su acción anestésica puede dar lugar a lesiones en la mucosa oral, paladar, lengua o labios en pacientes que ingieren y/o mastican alimentos, o bien, tener alteraciones de la deglución con el riesgo implícito de aspiración bronquial. Por ello, se deben evitar las comidas y bebidas durante, al menos, 1 hora tras el uso del producto.

Se debe aconsejar a los pacientes suspender el tratamiento y notificar de inmediato a un médico si durante el uso del producto se presenta alguna reacción adversa o manifestaciones que sugieran la posibilidad de un proceso alérgico, como: erupción, prurito, inflamación de los párpados, la nariz, la boca y/o dificultad respiratoria.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

Aunque no existe evidencia experimental de teratogénesis o fetotoxicidad asociada a la bencidamina o a la lidocaína, no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del uso tópico bucal de dichos agentes en mujeres embarazadas. Por ello, el empleo del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad. Si está embarazada o sospecha de su existencia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Lactancia:

Tras su administración tópica bucal, la lidocaína excretada en la leche materna es de escasa magnitud y pobremente absorbida por el infante. La evidencia disponible plantea, con base en ello, que el anestésico no parece representar un riesgo de consideración en tales casos. Con relación a la bencidamina, se desconoce si es absorbida sistémicamente posterior a su aplicación tópicamente bucal y si ello, en caso de ocurrir, pudiese significar un riesgo para el lactante. Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000510N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0201-2025

Reacciones adversas:

La frecuencia de las reacciones adversas se define como:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$).

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

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

Raras: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras: ($< 1/10.000$).

Con bencidamina:

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: Erupción, prurito, urticaria, angioedema, laringoespasmo y broncoespasmo.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Laringoespasmo o broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Sensación de escozor en la boca, sequedad de la boca, náuseas, vómito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Fotosensibilidad.

Con lidocaína:

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: Irritación local, sensación de ardor en la mucosa bucofaríngea, alteración del sentido del gusto (disgeusia).

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Muy raras: Irritación local y sensación de ardor en la mucosa bucofaríngea.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica bucal de bencidamina y lidocaína (solas o en combinación). La escasa absorción sistémica de los fármacos, bajas concentraciones en el producto (0,15%) y modo de uso del mismo, hacen poco probable que ello ocurra.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica bucal de la combinación Bencidamina - lidocaína. La escasa absorción sistémica de ambos tras la aplicación tópica bucal, sumada a sus bajas concentraciones en el producto, hacen poco probable que se produzca algún signo o síntoma clínicamente importante. Localmente, puede ocurrir irritación. Sin embargo, en caso de ingestión de un volumen elevado del producto, podrían presentarse efectos adversos como: náuseas, vómito, cefalea, mareo, ansiedad, ataxia, sudoración, excitación, visión borrosa, temblor, espasmos musculares y/o convulsiones.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000510N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0201-2025

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una cantidad elevada del producto se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópico bucal.

Indicación: Alivio sintomático de las afecciones inflamatorias y dolorosas de la boca y garganta.

Posología:

Adultos: 1 o 2 aplicaciones cada 6 a 8 horas. Dosis máxima diaria: 8 aplicaciones.

modo de uso:

Enjuague bucal:

Enjuague la cavidad bucal por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) pura o ligeramente diluida en agua y escúpala después (no tragar).

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

Gargarismo:

Haga gárgaras por aproximadamente 30 segundos con 15 mL de la solución (una cucharada) pura o ligeramente diluida en agua y escúpala después (no tragar).

Evitar comidas y/o bebidas hasta 1 hora después de usado el producto.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este medicamento.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Si con el uso de este producto los síntomas persisten o la condición se agrava, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento ocurre alguna reacción inusual o se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso del producto y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE ETILENVINIL ACETATO (EVA), COLOR AZUL, TRASLUCIDO.

Sello de Seguridad: PILFER PROOF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 15, 20, 25, 30 y 60 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 10 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000510N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0201-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de julio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000510N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)