

CCEF-RC-0417-2025

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: **BUCALEX 3 mg PASTILLAS SABOR A MENTA**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.343/25**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2025**; VIGENTE HASTA: **11-11-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS EMPA, DIVISION COMFAR S.A.E.C.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

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

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **REPRESENTACIONES DISKAM, C.A.**

IMPORTADOR: **REPRESENTACIONES DISKAM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANTONIO JOSE RIVERO DIAZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS EMPA, DIVISION COMFAR S.A.E.C.A. / PARAGUAY**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la mucosa orofaríngea.

Posología aprobada:

Dosis:

Una (01) pastilla cada 8 horas.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso excesivo o más frecuente no genera beneficio desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001556N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 4

CCEF-RC-0417-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: La dosis usual recomendada.

Insuficiencia hepática: La dosis usual recomendada.

Ancianos: La dosis usual recomendada.

Modo de uso:

Disolver en la boca sin masticar una (1) pastilla 3 veces al día.

Evitar comidas y bebidas hasta una (1) hora después de usado el producto.

El tratamiento no debe exceder de seis (6) días. No administrar en exceso, con mayor frecuencia o por un tiempo mayor al recomendado.

Advertencias:

Generales:

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

No es aconsejable el uso de bencidamina en pacientes con hipersensibilidad a salicilatos (Ej. ácido salicílico) u otros AINES.

El uso prolongado o indiscriminado puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

Dado que se ha reportado que la bencidamina puede provocar broncoespasmo en pacientes con antecedentes o presencia asma bronquial, se recomienda usar con precaución en tales circunstancias.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el medicamento y notificar a un médico en caso de manifestación repentina de: dermatitis, prurito, erupción, inflamación de los párpados, nariz, boca o dificultad respiratoria, ante la posibilidad de un proceso alérgico.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con la bencidamina, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

Lactancia:

Dado que no se conoce si en humanos la bencidamina es excretada en leche materna tras su administración tópica bucal, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros AINES.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

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

Muy raras ($< 1/10.000$).

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001556N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 4

CCEF-RC-0417-2025

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos respiratorios:

Muy raras: Laringoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

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

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

“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 de bencidamina. Dada su escasa absorción sistémica es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

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 - cetilpiridinio. Dada la escasa absorción sistémica de ambos tras la aplicación tópica bucal, sumado a sus bajas concentraciones en el producto, es poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Localmente, puede ocurrir irritación. Sin embargo, en caso de ingestión accidental de la solución o de un número elevado de pastillas para chupar, se pueden presentar vómitos, ataxia, sudoración, excitación, ataxia, temblores y/o convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de cantidades muy elevadas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación: Coadyuvante en el tratamiento de los procesos inflamatorios de la mucosa orofaríngea.

Posología: Una (01) pastilla cada 8 horas.

Modo de uso:

Disolver en la boca sin masticar una (1) pastilla 3 veces al día.

Evitar comidas y bebidas hasta una (1) hora después de usado el producto.

El tratamiento no debe exceder de seis (6) días. No administrar en exceso, con mayor frecuencia o por un tiempo mayor al recomendado.

Advertencias:

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001556N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 4

CCEF-RC-0417-2025

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.
Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.
No exceda la dosis recomendada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.
Contraindicaciones:
Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

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: BLISTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.
Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.
Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 pastillas.

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: 21 de enero de 2026



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-00030V0EF1E02025001556N12026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 4