

# **Tantum 5% fuerte**

## **BENCIDAMINA**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

**Tantum 5% fuerte**

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por 100 g:

bencidamina (DCI) hidrocloreuro, 5 g.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Crema 30 g y 50 g.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.a. Indicaciones terapéuticas**

Alivio local sintomático de los dolores musculares y articulares (contusiones, golpes, torceduras, distensiones, contracturas, esguinces, lumbago).

#### **4.b. Posología y forma de administración**

Uso exclusivamente externo.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

#### **4.c. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la bencidamina o a cualquiera de los componentes de esta especialidad. No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eccematosa.

No aplicar en caso de historial de reacciones broncospásticas (en especial asmáticos), urticaria, angioedema o anafilaxia consecutiva a la administración de antiinflamatorios inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

#### **4.d. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Uso externo. Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No se debe utilizar con vendajes oclusivos.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

No utilizar en niños menores de 12 años.

No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

Si los dolores persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá examinarse la situación clínica del paciente.

No exponer al sol la zona tratada.

#### **4.e. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito por vía tópica dermatológica, pero se valorará la posibilidad de utilizar otros analgésicos tópicos durante el tratamiento con esta especialidad.

#### **4.f. Embarazo y lactancia**

Aunque por uso tópico la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, salvo mejor criterio médico.

#### **4.g. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han descrito por vía tópica dermatológica.

#### **4.h. Reacciones adversas**

Ocasionalmente (<2%), pueden producirse reacciones de fotosensibilidad, eritema local moderado, dermatitis, irritación local, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento. En el

caso de que se manifiesten síntomas para los que no se encuentre justificación, se evaluará la situación clínica del paciente.

#### **4.i. Sobredosificación**

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental puede producirse agitación psicomotora, ansiedad, alucinaciones y convulsiones. No tiene tratamiento específico, debiéndose proceder a lavado de estómago y a una terapia sintomática.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.a. Propiedades farmacodinámicas**

La bencidamina actúa como antiinflamatorio y analgésico. La actividad es debida a su acción antagonista sobre las aminas vasoactivas, estabilizando las membranas celulares y lisosómicas e inhibiendo las prostaglandinas que intervienen en los procesos inflamatorios.

#### **5.b. Propiedades farmacocinéticas**

Después de la aplicación tópica se absorbe a través de la piel, alcanzándose concentraciones farmacológicamente activas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. La biodisponibilidad media, relativa a la administración oral, es inferior al 10%. Los niveles alcanzados en plasma son bajos, inferiores a los alcanzados por administración oral, con lo cual los efectos adversos sistémicos están limitados.

Los niveles máximos observados en plasma se alcanzan a las 30 horas de aplicación tópica, lo que indica su persistencia en los estratos profundos de la piel.

La excreción se produce por orina, y en una pequeña proporción por bilis, en forma inalterada o por metabolitos inactivos.

#### **5.c. Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad de la bencidamina es escasa. Las pruebas realizadas en animales no han mostrado efectos teratógenos ni interferencias con el normal desarrollo embrionario.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.a. Relación de excipientes**

Palmitoestearato de glicerilo y polioxietilenglicol, oleato de decilo, glicéridos etoxilados saturados, silicona líquida, propilenglicol, metil parabén, propil parabén, perfume Crematest y agua purificada.

#### **6.b. Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **6.c. Período de validez**

3 años.

#### **6.d. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en lugar fresco y seco.

#### **6.e. Naturaleza y contenido del recipiente**

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de resina epoxi, conteniendo 30 g y 50 g de crema.

#### **6.f. Instrucciones de uso/manipulación**

No procede

#### **6.g. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización**

farma-lepori, s.a.

Osi, 7-9

08034 Barcelona

### **7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Febrero 2002