



BENZOTOP 200mg/g

Benzocaína

Forma Farmacêutica - Gel
Exclusivamente para uso tópico em mucosas
Apresentação - Pote com 12 g nos sabores Menta, Tutti-Frutti ou Pina-Colada

USO PEDIÁTRICO E/OU ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do gel sabor pina colada contém:
Benzocaína..... 0,2 g
Excipientes q.s.p.....1,0 g
Excipientes: Sacarina Sódica, Polietilenoglicol 4.000, Polietilenoglicol 400, Aroma Pina Colada.

Cada g do gel sabor tutti-fruti contém:
Benzocaína..... 0,2 g
Excipientes q.s.p.....1,0 g
Excipientes: Sacarina Sódica, Polietilenoglicol 4.000, Polietilenoglicol 400, Aroma Tutti-Frutti e Corante Color Red No. 28 CI 45410.

Cada g do gel sabor menta contém:
Benzocaína..... 0,2 g
Excipientes q.s.p.....1,0 g
Excipientes: Sacarina Sódica, Polietilenoglicol 4.000, Polietilenoglicol 400, Aroma Menta e Corante Verde No. 5 CI 61570.

Contém: 12 g.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Benzotop promove a anestesia rápida e profunda na mucosa bucal. Sua composição na forma de gel hidrossolúvel de alta viscosidade e baixa tensão superficial, proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Geralmente o início da ação é rápido e se dá em aproximadamente 15 segundos quando aplicado sobre a mucosa bucal. A benzocaína, assim como outros anestésicos locais, causa o bloqueio reversível da propagação do impulso nervoso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para o interior das membranas nervosas. Presume-se que os anestésicos locais atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas. Anestésicos locais também podem ter efeito similar nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se quantidades excessivas do princípio ativo atingirem a circulação sistêmica, sinais e sintomas de toxicidade poderão aparecer, provenientes dos sistemas cardiovascular e nervoso central. A toxicidade no sistema nervoso central normalmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, conseqüentemente, parada cardíaca. A benzocaína é absorvida após a aplicação tópica em membranas mucosas. A velocidade e a extensão da absorção depende da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Os anestésicos locais tipo éster (benzocaína) são inativados por hidrólise no fígado bem como no plasma sanguíneo. Seus metabólitos e a pequena fração inaltereda da droga são eliminados através dos rins, facilitada pela acidificação da urina. Excreção biliar e pulmonar são pouco significativas.

2. Resultados de eficácia

Estudos clínicos têm comprovado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

3. Indicações

Benzotop é indicado como anestésico tópico na mucosa oral previamente à anestesia infiltrativa e ainda em procedimentos clínicos como tomada de impressões, radiografias, posicionamento de próteses e remoção de tártaro dental, entre outros.

4. Contra-indicações

O produto está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à benzocaína ou a outros componentes da fórmula ou ainda, a anestésicos locais do tipo éster.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O produto deve ser conservado em sua embalagem original. Evitar o calor excessivo (temperaturas superiores a 40°C).

6. Posologia

Fazer aplicações de 0,5 g para que seja alcançado o efeito desejado até a dose máxima recomendada que é de 2 g.

7. Advertências

Doses excessivas de benzocaína ou pequenos intervalos entre as aplicações podem resultar em níveis plasmáticos altos e em reações adversas graves. A absorção através de lesões de pele e mucosas é relativamente alta. Portanto, deve ser usada com cuidado em pacientes com mucosas traumatizadas e/ou sépsis no local da aplicação. O uso oral de agentes anestésicos pode interferir na deglutição e aumenta o risco de aspiração. A dormência da língua ou da mucosa oral pode aumentar os riscos de lesão por mordida. Se a administração resultar em altos níveis plasmáticos é provável que alguns pacientes necessitem de atenção especial para evitar-se efeitos adversos potencialmente perigosos: Pacientes com bloqueio cardíaco total ou parcial. Pacientes idosos e pacientes com saúde precária. Pacientes com doenças hepáticas avançadas ou disfunção renal grave. Pacientes com bradicardia. Pacientes com epilepsia.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Nada contra-indica o uso do produto em pacientes idosos, desde que as condições físicas do paciente sejam analisadas cuidadosamente e avaliados os riscos e benefícios. Da mesma forma que outros anestésicos locais, a benzocaína passa para o leite materno, em pequenas quantidades e geralmente não apresenta riscos aos neonatos. Como para qualquer outra droga, recomenda-se que a benzocaína só seja utilizada a critério médico, e quando os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

9. Interações medicamentosas

Benzotop deve ser utilizado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

10. Reações adversas a medicamentos

Reações adversas sistêmicas graves são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a dosagem excessiva, rápida absorção, hipersensibilidade, idiosincrasia ou a reduzida tolerância do paciente. As reações do sistema nervoso central (SNC) incluem nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e em alguns casos parada respiratória. As reações cardiovasculares geralmente incluem: hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e eventualmente parada cardíaca.

11. Superdose

O tratamento do paciente consiste em assegurar a ventilação e controlar as convulsões. Manter sempre à mão máscara e balão de oxigênio. Nos casos onde houver convulsões, injetar de 5 a 15 mg de diazepam. Se houver fibrilação do músculo cardíaco, injetar epinefrina em doses repetidas e bicarbonato de sódio.

12. Armazenagem

O produto deve ser conservado em sua embalagem original. Evitar o calor excessivo (temperaturas superiores a 40°C). O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

PRODUTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.

BENZOTOP 200mg/g

Benzocaína

Español

EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL

Forma Farmacéutica - Gel
Para ser usado exclusivamente en las mucosas.
Presentación - Pote con 12 g en los sabores Menta, Tutti-Frutti o Piña Colada

USO PEDIÁTRICO Y/O ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada gramo de Benzotop Piña Colada contiene:
Benzocaína.....0,2 g
Excipientes c.s.....1,0 g
Excipientes: Sacarina sódica, polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400 y Aroma Piña Colada.

Cada gramo de Benzotop Tutti-frutti contiene:
Benzocaína.....0,2 g
Excipientes c.s.....1,0 g
Excipientes: Sacarina sódica, polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Aroma Tutti-Frutti y colorante Color Red número 28 CI 45410.

Cada gramo de Benzotop Menta contiene:
Benzocaína.....0,2 g
Excipientes c.s.....1,0 g
Excipientes: Sacarina sódica, polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Aroma Menta y colorante verde número 5 CI 61570.

Contiene: 12 g.

INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD

1. Características farmacológicas

Benzotop promueve una anestesia rápida y profunda de la mucosa bucal. Gracias a su presentación en forma de gel hidrosoluble de alta viscosidad y baja tensión superficial se consigue un contacto íntimo y prolongado del anestésico con el tejido, y así, una anestesia eficiente de larga duración (aproximadamente 20-30 minutos). Generalmente la acción comienza en forma rápida, ocurre en aproximadamente 15 segundos cuando se aplica sobre la mucosa bucal.

La benzocaína, del mismo modo que otros anestésicos locales, causa el bloqueo reversible de la propagación del impulso nervioso a lo largo de las fibras nerviosas por inhibición del transporte de iones de sodio hacia el interior de las membranas nerviosas. Se supone que los anestésicos locales actúan en los canales de transporte de sodio de las membranas nerviosas.

Es probable que los anestésicos locales tengan un efecto similar sobre las membranas excitables del cerebro y del miocardio. Si una cantidad significativa del principio activo llega a la circulación sistémica pueden aparecer señales y síntomas de toxicidad provenientes del sistema cardiovascular y del nervioso central.

La toxicidad en el sistema nervioso central normalmente precede los efectos cardiovasculares ya que ocurre en niveles plasmáticos más bajos. Los efectos directos de los anestésicos locales en el corazón se manifiestan como conducción lenta, inotropismo negativo y, como consecuencia, parada cardíaca.

La benzocaína se absorbe después de la aplicación tópica sobre las membranas mucosas. La velocidad y la extensión de la absorción dependen de la dosis total administrada y de la concentración, del lugar de aplicación y de la duración de la exposición. Los anestésicos locales del tipo éster (benzocaína) son metabolizados por hidrólisis en el hígado y en el plasma sanguíneo. Sus metabolitos y la pequeña fracción del fármaco no alterada se eliminan por los riñones, acción facilitada por la acidez de la orina. La excreción biliar y pulmonar son poco significativas.

2. Resultados de comprobación de su eficacia

Estudios clínicos han comprobado la capacidad que tienen los anestésicos para bloquear la conducción por los axones del sistema nervioso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

3. Indicaciones

Benzotop se indica como anestésico tópico de la mucosa oral previo a la anestesia por infiltración y también para la realización de algunos procedimientos clínicos como toma de impresiones, radiografías, colocación de prótesis y limpieza del tártaro dental, entre otros.

4. Contraindicaciones

Su uso está contraindicado para pacientes con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a anestésicos locales del tipo éster.

5. Modo de usar y cuidados de conservación después de abierto

El producto debe ser conservado en su envase original. Evitar el calor excesivo (temperatura superior a 40°C).

6. Posología

Para lograr el efecto deseado hacer aplicaciones de 0,5 g hasta la dosis máxima recomendada que es de 2 g.

7. Advertencias

Las dosis excesivas de benzocaína o las aplicaciones en intervalos muy pequeños pueden dar como resultado altos niveles plasmáticos o reacciones adversas graves. La absorción a través de lesiones de la piel o de las mucosas es relativamente alta. Por lo tanto, el fármaco se debe administrar con precaución en pacientes con lesiones en las mucosas y/o sepsis en el lugar de la aplicación.

El uso oral de los agentes anestésicos puede interferir en la deglución y elevar el riesgo de la aspiración. La dormencia de la lengua o de la mucosa oral puede aumentar el riesgo de lesiones por mordidas.

Los casos en los que la administración del fármaco ocasione altos niveles plasmáticos requieren que se preste atención especial al paciente para evitar efectos adversos potencialmente peligrosos; por ejemplo:

Pacientes con bloqueo cardíaco total o parcial.

Pacientes ancianos o con precario estado de salud.

Pacientes con enfermedades hepáticas en estado avanzado o con disfunción renal grave.

Pacientes con bradicardia.

Pacientes con epilepsia.

8. Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo.

No existen contraindicaciones para el uso del producto en pacientes con edad avanzada desde que sus condiciones físicas sean cuidadosamente analizadas y se evalúen los riesgos y los beneficios.

Del mismo modo que otros anestésicos locales la benzocaína pasa a la leche materna en pequeñas cantidades pero generalmente no representa ningún riesgo para los neonatos. Como en el caso de cualquier otra droga se recomienda usar la benzocaína bajo supervisión médica y cuando los presuntos beneficios superen los riesgos potenciales.

9. Interacciones medicamentosas

Benzotop se debe utilizar con precaución en pacientes que están haciendo un tratamiento con sustancias de estructura relacionada con los anestésicos locales debido a que los efectos tóxicos son acumulativos.

10. Acciones adversas a medicamentos

Las reacciones adversas sistémicas graves son raras y pueden ser el resultado de niveles plasmáticos elevados debido a una dosis excesiva, rápida absorción, a hipersensibilidad, o a la idiosincrasia o la reducida tolerancia del paciente. Las reacciones del sistema nervioso central (SNC) pueden ser nerviosismo, mareos, convulsiones, pérdida del conocimiento y, en algunos casos, parada respiratoria. Las reacciones cardiovasculares generalmente son: hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y eventualmente parada cardíaca.

11. Sobre dosis

El tratamiento del paciente consiste en asegurarle la ventilación y controlarle las convulsiones. Siempre se deben tener a mano la máscara y el tubo de oxígeno. En el caso en que el paciente tenga convulsiones se le deben inyectar de 5 a 15 mg de diazepam. Si se presenta un cuadro de fibrilación del músculo cardíaco se deben inyectar dosis de epinefrina y bicarbonato de sodio.

12. Almacenamiento

El producto debe ser conservado en su envase original. Evitar el calor excesivo (temperatura superior a 40°C). El plazo de validez del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

Número de lote, fecha de fabricación y validez (mes/año): Ver el cartucho.

Fabricado e distribuido por/Fabricado y distribuido por

DFL Indústria e Comércio S.A.
Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil
CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002 - CNPJ: 33.112.665/0001-46
SAC: 0800 602 68 80 - Fax: 55-21-3342-4009
www.dfl.com.br - sac@dfll.com.br - Indústria Brasileira / Indústria Brasileira

Farmacéutico Responsável/Farmacéutico Responsável:

Dr. Evaldo Rodrigues de Oliveira - CRF-RJ Nº 2897
ANVISA/MS No: 101770027

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2005.



Rev.1

01455