



BENZOTOP

DFL Indústria e Comércio S.A.

Gel
benzocaína 200mg/g

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



benzocaína

Português

APRESENTAÇÃO

Pote com 12g no sabor tutti-frutti

Pote com 30g no sabor tutti-frutti

FORMA FARMACÊUTICA

GEL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

BUCAL.

Exclusivamente para uso em mucosa oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Benzotop sabor tutti-frutti 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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BENZOTOP é indicado como anestésico tópico a ser aplicado na mucosa bucal previamente à anestesia infiltrativa e, ainda, em procedimentos clínicos como moldagens, radiografias, posicionamento de próteses e raspagem e sondagem periodontal, entre outros.

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BENZOTOP promove a anestesia rápida e superficial 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 benzocaína é absorvida após a aplicação tópica em mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem 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 plasma sanguíneo, bem como no fígado. Seus metabólitos e a pequena fração inalterada da droga são eliminados através dos rins, facilitada pela acidificação da urina. Excreção biliar e pulmonar são pouco significativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em pacientes com colinesterase plasmática atípica, metemoglobinemia idiopática ou congênita, hipersensibilidade à benzocaína ou a outros componentes da fórmula ou ainda, a anestésicos locais do tipo éster.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Doses excessivas de benzocaína ou pequenos intervalos entre as aplicações podem resultar em níveis plasmáticos altos e em reações adversas graves, como metemoglobinemia. 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.

Neonatos.

Pacientes com deficiência congênita da metemoglobina redutase ou da G6PD.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Nada contraindica 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

BENZOTOP é um gel de coloração rosa, isento de partículas, grumos ou impurezas e com odor de tutti-frutti.

Cuidados de conservação depois de aberto:

MEDICAMENTO FOTOSSENSÍVEL: FECHAR A EMBALAGEM IMEDIATAMENTE APÓS O USO.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Secar a área de interesse utilizando jato de ar, gaze ou algodão e mantê-la seca durante o tempo de aplicação com ajuda de algodão e sugador odontológico.

Estirar o tecido da região e aplicar uma pequena quantidade de anestésico tópico com auxílio de algodão ou haste flexível de algodão somente na área em que o procedimento será realizado.

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

Idealmente, o anestésico deve permanecer em contato com o tecido por 2 minutos para garantir a efetividade. Portanto, recomenda-se um tempo de aplicação mínimo de 1 minuto.

Observar o aspecto enrugado e fosco do tecido devido à ação do anestésico para proceder o procedimento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas sistêmicas graves são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a dosagem excessiva, rápida absorção, hipersensibilidade, idiossincrasia ou a reduzida tolerância do paciente. A toxicidade no sistema nervoso central normalmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. As reações do sistema nervoso central (SNC) incluem nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e em alguns casos parada respiratória. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo



negativo, hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e, conseqüentemente, parada cardíaca. Metemoglobinemia pode ser um possível distúrbio sanguíneo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. 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 em que 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. Em caso de metemoglobinemia, o tratamento básico consiste na remoção do agente causador, manter a via aérea aberta, fornecer ventilação e administrar oxigênio suplementar se necessário, e observação; casos graves – pacientes sintomáticos com níveis de metemoglobinemia superiores a 20% - devem ser tratados com azul-de-metileno na dose de 1 a 2 mg/kg por poucos minutos (em caso de deficiência da G6PD, não utilizar azul de metileno e procurar ajuda especializada).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS/ DECLARACIONES LEGALES/LEGAL SAYINGS

Registro/Register: 101770027

Farmacêutica Responsável/ Farmacéutica Responsable / Pharmacist In Charge:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por/ Registrado y Producido/Registered and Produced by:

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

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.

USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.

www.dfl.com.br

sac@dfl.com.br / 0800 602 68 80

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ Este prospecto fue aprobado por ANVISA en/ This package leaflet was approved by Anvisa in: 11/01/2024

