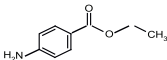


# TOPICAÍNA (Gel, Benzocaína 20%)

## 1. DESCRIPCIÓN

Gel tóxico de aspecto transparente con diferentes sabores y olores a fresa, cereza, piña colada, tutti-frutti, menta y plátano. Contiene como principio activo benzocaína.



## Benzocaína

- Ácido benzóico, 4-amino etil éster
- C9H11NO2
- PM: 165.19

## 2. NOMBRE COMERCIAL

Topicaína

## 3. NOMBRE GENÉRICO

Benzocaína

## 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

- Gel gingival.
- Excipientes: polietilenglicol 4000, polietilenglicol 400, propilenglicol, benzoato de sodio, sacarina sódica, saborizante, colorante

	TOPICAÍNA
Benzocaína	20 g
Vehículo c.b.p.	100 g

## 5. INDICACIÓN TERAPÉUTICA

- Topicaína está indicado como anestésico local tópico para mucosa bucal.
- Para el alivio temporal del dolor e irritación de la mucosa oral causado por placas, puentes desajustados.
- Para disminuir el dolor en la aplicación del anestésico local.
- En extracciones de dientes temporarios a punto de exfoliar.

## 6. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

La benzocaína pertenece al grupo de anestésicos locales a base de ésteres simples del ácido p-amino-benzoico, el cual es poco soluble en agua por lo que tiene una baja absorción. Por su propiedad hidrosoluble penetra en la fibra nerviosa, y por su propiedad liposoluble penetra a través de la membrana nerviosa, rica en lípidos, alterando su permeabilidad al sodio (Na+), inhibiendo así la despolarización de la membrana neural, bloqueando el inicio y conducción de los impulsos nerviosos. La velocidad de entrada en la fibra depende de su concentración y del tipo de fibra, existiendo pues un periodo latente desde la aplicación de la benzocaína hasta el bloqueo nervioso. La unión de la benzocaína con los receptores respectivos se realiza por intermedio de enlaces débiles lo que explica su reversibilidad y su acción de corta duración. Una vez que la benzocaína ha sido absorbida se metaboliza por enzimas estéricas en los tejidos, y el restante en la sangre, hígado y riñones. El inicio de su acción es rápido: de 5 a 10 segundos en mucosa oral.

- Efecto temporal de 5 a 10 minutos aproximadamente.

## 7. CONTRAINDICACIONES

- No debe de emplearse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la benzocaína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## 8. PRECAUCIONES GENERALES

- No se tienen datos de si la benzocaína se excreta en la leche humana, por lo que se debe de utilizar con precaución en la lactancia.
- La aplicación bucal de la benzocaína puede originar problemas de deglución y por tanto riesgo de aspiración. Por lo que no se debe comer en la hora siguiente a su aplicación.
- No debe masticar chicle y alimentos mientras persiste el entumecimiento, debido al riesgo de mordirse la lengua o la mucosa bucal.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No ingerir
- EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS: No se ha descrito en el uso gingival de la Benzocaína.

## 9. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

- Es bien tolerado en niños.
- No existen estudios que demuestren daño fetal durante el embarazo, por lo que su uso debe valorar el riesgo/beneficio.

## 10. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En algunas personas sensibles puede provocar ardor en el momento de su aplicación. En raras ocasiones puede provocar metahemoglobinemia que se manifiesta con alteración respiratoria y cianosis. En tal caso administrar azul de metileno por vía intravenosa. El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe de suspenderse el tratamiento y notificarse a los sistemas de Farmacovigilancia.

## 11. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No debe de utilizarse a la vez con sulfamidas, dado que en el metabolismo de la benzocaína aparece el ácido p-amino-benzóico que puede inhibir la acción de aquellas. No utilizar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa, ya que inhibe el metabolismo de la benzocaína. Puede existir reacción cruzada entre la benzocaína y otros anestésicos locales del tipo éster.

## 12. ALTERACIONES DE PRUEBA DE LABORATORIO

No utilizar benzocaína 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

## 13. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

No se ha demostrado hasta la fecha ninguna relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad.

## 14. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Mayores de 18 años:

- Aplicar una pequeña cantidad sobre la zona de la mucosa afectada con un máximo de 3 veces al día.
- Intervalos de tratamiento: máximo 3 veces al día.
- En caso de persistencia del dolor durante más de dos días, se debe reevaluar la situación clínica.
- No utilizar durante más de 7 días consecutivos.

### Mayores de 65 años y pacientes debilitados:

- Debido a una mayor tendencia a la toxicidad sistémica se deberá de reducir la dosis

## 15. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

En caso de intoxicación por sobredosis o ingestas, la conducta que se debe adoptar es administrar tratamiento de sostén con mantenimiento de la respiración y circulación, y diazepam para controlar la existencia de convulsiones.

Una sobredosificación de preparados de Benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por coloración azul de la piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15% y un 20%, aparece cianosis, en el 20-45% puede ocurrir fatiga, cefalea, taquicardia y letargo. Cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55% pueden producir alteraciones en el nivel de conciencia. El tratamiento de la metahemoglobinemia consiste en la infusión intravenosa de una solución al 1% de azul de metileno, a razón de 0.1 mL/Kg de peso, durante 5 minutos. Si la sobredosificación se debe a ingestión masiva del preparado, se llevara acabo lavado gástrico y administración de carbón activo.

## 16. PRESENTACIÓN

Frasco de 30 g de sabor: piña colada, cereza, menta, plátano, fresa y tutti-frutti.

## 17. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

## 18. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

En el sabor de tutti-frutti, fresa y cereza las leyendas de protección son:

- Dosis: la que el médico señale.
- Vía de administración: mucosa oral aplicación tópica.
- Consérvese el frasco bien cerrado.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este medicamento contiene el colorante rojo No 6 y azul No 2 que puede provocar reacciones alérgicas.
- Para uso exclusivo del cirujano dentista.

En los sabores de piña colada y plátano, las leyendas de protección son:

- Dosis: la que el médico señale.
- Vía de administración: mucosa oral aplicación tópica.
- Consérvese el frasco bien tapado.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este medicamento contiene el colorante amarillo No. 5 y rojo No 6 que puede provocar reacciones alérgicas.
- Para uso exclusivo del cirujano dentista.

En el sabor menta las leyendas de protección son:

- Dosis: la que el médico señale.
- Vía de administración: mucosa oral aplicación tópica.
- Consérvese el frasco bien tapado.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este medicamento contiene el colorante amarillo No. 5, azul No 1 y azul No 2 que puede provocar reacciones alérgicas.
- Para uso exclusivo del cirujano dentista.

## 19. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Laboratorios Zeyco, S. A. de C. V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán # 2230-C  
Santa Ana Tepetitlán  
Zapopan, Jalisco, México

## 20. NO. DE REGISTRO

262M95 SSA IV

Fabricado por:  
**ZEYCO**  
Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.  
Guadalajara, Jal, México  
www.zeyco.com.mx

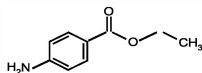
# TOPICAINA (Gel, Benzocaine 20%)

## 1. DESCRIPTION

Topical, transparent gel with different flavors and odors like strawberry, cherry, pinacolada, tutti-frutti, mint and banana. It contains Benzocaine as its active ingredient.

## Benzocaine

- Benzoic Acid, 4-amino, ethylester
- C9H11NO2
- M.W: 165.19



## 2. COMMERCIAL NAME

Topicaína

## 3. GENERIC NAME

Benzocaine

## 4. PHARMACEUTICAL DOSAGE AND FORMULA

- Gingival gel.
- Excipients: polyethylene glycol 4000, polyethylene glycol 400, propylene glycol, sodium benzoate, sodium saccharin, flavor, color

	TOPICAINA
Benzocaine	20 g
Vehicle q.s.ad.	100 g

## 5. THERAPEUTIC INDICATIONS

- Topicaína is indicated as topic local anesthetic for oral mucous.
- For temporary ease of pain and irritation of oral mucous caused by dental plates, misaligned bridges.
- To reduce the pain of local anesthetic application.
- In deciduous teeth extractions about to exfoliate.

## 6. PHARMACOKINETIC AND PHARMACODINAMIC IN HUMANS

Benzocaine belongs to local anesthetics based on simple esters of *p*-amino-benzoic acid, which is poorly soluble in water so it has a low absorption. Because of its hydro-soluble property it penetrates the nerve fiber, and because of its liposoluble property it penetrates through the nerve membrane, rich in lipids, altering their permeability to sodium (Na<sup>+</sup>), thus inhibiting the depolarization of the neuronal membrane, blocking the initiation and conduction of nerve impulses. The rate of entry into the fiber depends on its concentration and on the type of fiber, existing a latent period from the application of Benzocaine until the nerve blockage. Benzocaine binding with respect to receptors is performed by means of weak links, which explains its reversibility and its short-termination. Once Benzocaine has been absorbed it is mostly metabolized by esterase's enzymes in tissues, and the remaining is metabolized in the blood, liver and kidneys.

- The onset of action is fast. 5 to 10 seconds in oral mucous.
- Its temporal effect is of 5 - 10 minutes.

## 7. CONTRAINDICATIONS

It should not be used in patients with known hypersensitivity to Benzocaine or any of the components of the formula.

## 8. GENERAL PRECAUTIONS

- There is no data about Benzocaine is excreted in human milk, since precautions should be taken if it is used during lactation.
- The patients under the effect of anesthesia should postpone the food ingestion until the sensitivity of lips, cheeks and tongue is restored, because of the risk of biting the tongue or buccal mucosa.
- Avoid contact with eyes.
- Do not swallow.
- EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: None have been reported by the gingival use of Benzocaine.

## 9. RESTRICTIONS OF USE DURING PREGNANCY AND LACTATION

- Well tolerated by children.
- There are no studies demonstrating fetal damage during pregnancy, so its use should assess the risk / benefit ratio.

## 10. SECONDARY AND ADVERSE REACTIONS

It can cause burning sensation in some sensitive people at the time of application. On rare occasions it can cause methemoglobinemia, manifested by breathing alteration and cyanosis. Inject methylene blue intravenously in such cases. Benzocaine prolonged contact with epithelium's mucous membranes can lead to dehydration and hardening of the mucous membranes. If adverse reactions occur, treatment must be stopped and a Pharmacovigilance report made.

## 11. DRUG AND OTHER INTERACTIONS

- Should not be used together with sulphamide, given that during the metabolism of Benzocaine *p*-aminobenzoic acid appears and it can inhibit their action.
- Do not use in combination with cholinesterase inhibitors, as they inhibit the metabolism of Benzocaine.
- Cross-reactivity may exist between Benzocaine and other tertiary local anesthetics.

## 12. DRUG/LABORATORY TESTS INTERACTIONS

Do not use Benzocaine 72 hours before performing a pancreatic puncture test with bentiromide because of the possibility of interference in the results.

## 13. PRECAUTIONS AND RELATION WITH CARCINOGENICITY, MUTAGENICITY, TERATOGENICITY AND FERTILITY EFFECTS

Up to date no relation with carcinogenicity, mutagenicity, teratogenicity and fertility effects has been reported.

## 14. DOSAGE AND ADMINISTRATION

### 18 years and older:

- Apply a small amount on the affected area of the mucous membrane with a maximum of 3 times a day.
- Do not use for more than 7 consecutive days.
- In case of persistent pain for more than two days, clinical situations should be reevaluated.

### Over 65 years old and weakened patients:

- Due to an increased tendency to systemic toxicity a reduced dose should be applied

## 15. OVERDOSAGE OR ACCIDENTAL INGESTION, MANIFESTATIONS AND HANDLING (ANTIDOTES)

In case of poisoning by overdose or ingestion, the conduct to be adopted is to manage a maintenance therapy of respiration and circulation, and diazepam to control the existence of seizures.

Overdosing of Benzocaine preparations can produce methemoglobinemia, characterized by blue coloring of the skin and mucous membranes. Clinical manifestations of methemoglobinemia depend on methemoglobin concentration in blood; in between 1% and 20%, cyanosis appears, between 20-45% fatigue, headache, tachycardia and lethargy can occur. When methemoglobin levels are higher than 55% it may cause alterations in the level of consciousness.

Methemoglobinemia treatment involves intravenous infusion of a solution of 1% methylene blue at a rate of 0.1 mL / kg weight, for 5 minutes. If overdose due to massive ingestion of the preparation occurs, gastric lavage and activated charcoal administration should be done.

## 16. PRESENTATION

Container with 30 g of gel in the following flavors: pina colada, cherry, mint, banana, strawberry and tutti-frutti.

## 17. STORAGE RECOMMENDATIONS

Store at controlled room temperature of no more than 30°C.

## 18. PROTECTION RECOMMENDATIONS

For the tutti-frutti, strawberry and cherry flavor the protection instructions are:

- Dosage: as indicated by the doctor.
- Administration route: topical application on oral mucous.
- Keep the bottle well closed.
- Medical prescription is required for sale.
- Keep out of reach of children.
- This product contains red No. 6 and Blue No. 2 dyes which may cause allergic reactions.
- For dental surgeon use exclusively

For the pina colada and banana flavor the protection instructions are:

- Dosage: as indicated by the doctor.
- Administration route: topical application on oral mucous.
- Keep the bottle well closed.
- Medical prescription is required for sale.
- Keep out of reach of children.
- This product contains yellow No. 5 and Red No. 6 dyes and may cause allergic reactions.
- For dental surgeon use exclusively.

For the mint flavor the protection instructions are:

- Dosage: as indicated by the doctor.
- Administration route: topical application on oral mucous.
- Keep the bottle well closed.
- Medical prescription is required for sale.
- Keep out of reach of children.
- This product contains Yellow No. 5, Blue # 1 and Blue No 2 dyes which may cause allergic reactions.
- For dental surgeon use exclusively.

## 19. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

Laboratorios Zeyco, S. A. de C. V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán #22 30-C  
Santa Ana Tepetitlán  
Zapopan, Jalisco

## 20. SANITARY REGISTER NUMBER IN MEXICO

262M95 SSA IV

Manufactured by:  
**ZEYCO** Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.  
Guadalajara, Jalisco México  
www.zeyco.com.mx