

TOPICAÍNA®

BENZOCAÍNA

Gel

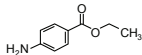
20%

DESCRIPCIÓN

Gel tópico 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 benzólico, 4-amino-, etil éster
- C₉H₉NO₂
- P.M.: 165.19



I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA TOPICAÍNA®

II. DENOMINACIÓN GÉNÉRICA Benzocaína

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Para aplicación mucosa buco-dental

Excipientes:

Macrogol 4000, macrogol 400, propilenglicol, benzoato de sodio, sacarina sódica, saborizante, colorante.

	TOPICAÍNA®
	Cada 100 g contienen:
Benzocaína	20 g
Vehículo cbp	100 g

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Anestésico con efecto superficial local para uso en la boca.
- Auxiliar en la penetración de las mucosas con la aguja.

V. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la benzocaína o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con miastenia gravis.
- Pacientes con bajas concentraciones de colinesterasa plasmática.
- Personas alérgicas a la succinilcolina.
- Personas sensibles al ácido para-aminobenzóico, parabenos, parafenilendiamina o cualquier otro derivado del éster.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

- Los pacientes bajo el efecto de la anestesia, deberán posponer la ingesta de alimentos hasta recuperar la sensibilidad de labios, carrillos y lengua.
- Los pacientes pediátricos, ancianos y con deficiencias hepáticas, respiratorias o cardíacas, hay que disminuir la dosis.
- Aumente precauciones en su uso en menores de dos años por incremento de probabilidad de metahemoglobinemia.
- Pacientes epilépticos.
- Pacientes con bloqueo cardíaco completo.
- Impedimentos cardíacos, hepáticos o respiratorios.
- El uso prolongado puede provocar reacciones alérgicas localizadas.
- Cuando se utilice cualquier tipo de anestésico local se debe tener disponible equipo de oxígeno y medicamentos de reanimación para uso inmediato.
- No ingerir.
- EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA: Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad de conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios epidemiológicos no han demostrado relación entre el uso terapéutico de la benzocaína durante el embarazo y un incremento en la incidencia de defectos en el nacimiento. Se desconoce sus efectos durante la lactancia, se recomienda precaución.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

- La Benzocaína es un anestésico local que difunde poco, o nada en absoluto al interior del sistema cardiovascular, por lo que es poco probable que produzca reacciones adversas por toxicidad.

• REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Reacciones de hipersensibilidad tipo I (anafilaxis): son generalmente raras, pero se cree que ocurren por la metabolización de benzocaína a ácido para-aminobenzóico (PABA). Se han reportado reacciones de sensibilidad cruzada por el uso de productos que contienen PABA, compuestos relacionados, como protectores solares.

Reacciones de hipersensibilidad tipo IV (reacciones retardadas): han sido reportadas por el uso de anestésicos aunque son raras.

Reacciones de hipersensibilidad en la piel o mucosas: puede causar irritación local, urticaria, hinchazón y reacciones alérgicas por su uso prolongado o repetitivo. Se recomienda realizar pruebas en los pacientes que debido a su historial clínico presenten mayor probabilidad a una reacción alérgica.

• METHEMOGLOBINEMIA

Se produce a concentraciones altas. Se cree que se deben gracias a la presencia de estructuras de tipo anilina en la estructura.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

- Benzocaína y anticolinesterasas: existe un incremento de posibilidad de toxicidad sistémica.
- Benzocaína y ácido aminosalicílico; existe antagonismo en su actividad.
- Benzocaína y sulfonamidas: existe antagonismo en su actividad.
- Benzocaína y suxametonio: puede existir un incremento en la capacidad de bloqueo neuromuscular.
- Benzocaína y sulfamidas: inhibe el efecto antibacteriano.
- Benzocaína con otros anestésicos locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación por lo que existe riesgo de toxicidad.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

- La Benzocaína no está considerada como carcinógeno.
- Estudios epidemiológicos no han demostrado efectos teratogénicos.
- No se han realizado estudios para demostrar efectos de mutagénesis y sobre la fertilidad.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Dosis: Aplicar una película sobre la superficie de la mucosa. Puede aplicarse varias veces durante la intervención odontológica según las necesidades de cada paciente.
- Utilice un bastoncillo aplicador al tomar la muestra para evitar la contaminación del producto.
- Vía de administración: Bucal.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de ingesta accidental no induzca el vómito. Administre carbón activado en forma de suspensión.

En caso de depresión circulatoria administre una benzodiacepina intravenosa, seguida de fenobarbital o propofol si las convulsiones se repiten. Evite el uso de fármacos que puede empeorar o desencadenar arritmias cardíacas. Vigile síntomas de hipotensión, arritmias, depresión respiratoria y necesidad de intubación endotraqueal.

Evaluar para la hipoglucemia, alteraciones electrolíticas e hipoxia. Infusión de lípidos puede ser útil para revertir una toxicidad cardíaca grave. Para coma y depresión respiratoria, proteja las vías respiratorias con un tubo endotraqueal y ventilación asistida si fuera necesario. Para bradicardia y bradiaritmias con frecuencias cardíacas inferiores a 60, administre por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea atropina. Para hipotensión, administre líquidos isotónicos. Si persiste, administre dopamina.

En caso de acidosis metabólica severa, corrija con bicarbonato de sodio intravenoso. Para acidosis respiratoria, trate con ventilación asistida.

En caso de metahemoglobinemia, administre azul de metileno intravenoso.

La eliminación ayudada por hemodilísis, exanguinotransfusión, hemofiltración AV, y diuresis forzada no ha demostrado que aumente sustancialmente la velocidad de eliminación.

No se recomienda la acidificación urinaria.

Soporte con derivación cardíaca debe ser considerado en caso de colapso cardiovascular.

XIII. PRESENTACIONES

- Frasco blanco etiquetado con 30 g.
- Tubo depresible etiquetado o impreso con 30 g.
- Sabores: Cereza; Fresa; Menta arvensis; Piña colada; Plátano; Tutti frutti.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCION

- No ingerible.
- Para aplicación mucosa buco-dental.
- Su venta o dispensación requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este medicamento contiene el colorante Rojo No.6 que puede producir reacciones de hipersensibilidad (sabores cereza, fresa, tutti frutti).
- Este medicamento contiene los colorantes Amarillo No.5 y Rojo No.6 que puede producir reacciones de hipersensibilidad (sabores piña colada y plátano).
- Este medicamento contiene los colorantes Amarillo No.5 y Azul No.1 que puede producir reacciones de hipersensibilidad (sabor menta arvensis).
- No administrar a personas alérgicas a la tartrazina (Amarillo No.5) (sabores piña colada, plátano y menta arvensis)
- Para uso exclusivo del cirujano dentista.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@zeyco.com.mx y farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230
Zapopan, Jalisco, México
Distribuido en México por:
ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230
Zapopan, Jalisco, México

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA 262M96 SSA IV

*Marca Registrada

ZEYCO®