

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Topigel 200mg/g gel bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de gel contiene:

Benzocaína200mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Gel bucal.

Se trata de un gel viscoso de color canela y aroma a cereza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor dental y de la mucosa oral, para adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes:

Aplicar en la zona a tratar, una pequeña cantidad del medicamento, mediante pequeños toques, como máximo 3 ó 4 veces al día.

Niños de 6-12 años: solo bajo la supervisión de un adulto, aplicar como que en el caso anterior.

Niños de 2-6 años: bajo control médico.

Niños menores de 2 años: bajo estricto control médico.

El tratamiento debe ser lo más corto posible.

Forma de administración

Este medicamento es para uso bucal.

Aplicar en la zona a tratar, una pequeña cantidad de medicamento, mediante pequeños toques.

Lavarse las manos después de cada aplicación.

Si después de 2 días de tratamiento el paciente empeora o los síntomas persisten, se debe evaluar la situación clínica.

La anestesia provocada por este medicamento al nivel de la garganta puede favorecer la tos en el transcurso de la comida teniendo la impresión de atragantarse. Este medicamento no se debe utilizar antes de comer o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la benzocaína, a otros anestésicos locales derivados del ácido p-aminobenzóico (PABA) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se debe comer o beber mientras persista el entumecimiento, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal y de atragantarse.
- Este medicamento puede producir dermatitis de contacto y disgeusia.
- Se debe aconsejar a los pacientes que informen inmediatamente los síntomas y signos de metahemoglobinemia que son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o

- taquicardia.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No ingerir.
- En ningún caso se debe aplicar este medicamento más de 4 veces al día.
- Las personas con asma, bronquitis, enfisema el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo por complicaciones debidas a metahemoglobinemia.
- En personas mayores de 65 años y en los pacientes debilitados el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
- En personas con defectos congénitos tipo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar concomitantemente con:

- Sulfamidas: antagonizan el efecto antibacteriano de las sulfamidas.
- Hialuronidasa: incrementa la incidencia de la reacción sistémica de la benzocaína
- Inhibidores de la colinesterasa: inhibe el metabolismo de la benzocaína.

Puede existir reacción cruzada de sensibilización, incluyendo anafilaxis, entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster, sulfonamidas, tiacidas, colorante tipo paraamino, glicero paraminobenzoato (glicero PABA), ácido paraminobenzoico, ácido paraminosalicílico y mepiricaina.

En personas sensibles a la benzocaina, los tintes de pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de benzocaína en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Topigel durante el embarazo.

No se puede descartar el riesgo para el lactante aunque la evidencia disponible es inconclusa. No debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito en el uso bucal.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de benzocaina gel se han comunicado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Metahemoglobinemia principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis. Las personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa, el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raramente: Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo éster. Foto sensibilidad.

Trastornos gastrointestinales:

Por un uso prolongado se han notificado: Disgeusia, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Sensación de quemazón bucal.

El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por coloración azul de piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15 y un 20 %, se produce cianosis; con un nivel de metahemoglobina superior al 20% fatiga, cefaleas. Náuseas y vómitos con nivel superior al 40%. Cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55% incremento de la sudoración, fibrilación atrial, taquicardia, hipotensión e infarto de miocardio, alteraciones en el nivel de conciencia.

La metahemoglobinemia se puede tratar, entre otros, mediante infusión intravenosa de solución de azul de metileno al 1 %.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos .Otros agentes para el tratamiento oral local: Benzocaína .

Código ATC: N01BA05

La benzocaína o 4-aminobenzoato de etilo es el éster etílico del ácido 4-aminobenzoico (PABA).. Es un anestésico local, empleado como calmante del dolor.

Actúa bloqueando los receptores sensoriales de las membranas mucosas a nivel local por disminuir la permeabilidad de dicha membrana a los iones sodio. Inhibe la despolarización de la membrana neuronal que bloquea el inicio y la conducción del impulso nervioso.

En la aplicación tópica de la benzocaína como gel, el efecto anestésico y calmante del dolor se alcanza en 7 minutos. Y la duración del efecto es de 3 a 5 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a circulación sistémica.

Se hidroliza por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

La benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenzeno. El nitrobenzeno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el transporte del oxígeno.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polietilenglicol 400
Polietilenglicol 3350
Sacarina
Aroma de cereza

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno de 11,25 gramos y 33,75 gramos de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios CLARBEN S.A.
C/Asura,111.
28043 Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69069

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2013