

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dentispray 50 mg/ml solución dental

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Benzocaína 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución dental.

La solución es un líquido transparente, incoloro, de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores de muelas, dientes y encías hasta poder ser atendidos adecuadamente por el odontólogo, en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

1 aplicación. Aplicar en la zona a tratar, como máximo 3 ó 4 veces al día.

Cada pulsación equivale aproximadamente a unos 3 mg de benzocaína.

En caso necesario, puede repetirse la administración hasta 4 veces al día.

Población pediátrica

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: se evaluará la relación beneficio riesgo por parte del pediatra.

El tratamiento debe ser lo más corto posible.

Forma de administración

Este medicamento es para uso gingival.

Destapar el frasco y colocar el pulsador, con la cánula aplicadora incorporada, sobre el tubo de salida de la bomba dosificadora. Presionar varias veces el pulsador hasta conseguir el llenado de la bomba. A continuación, puede aplicarse el medicamento, bien directamente presionando el pulsador y orientando

con la cánula la salida de la solución hacia la zona dolorida, bien empapando un algodón con varias pulsaciones y manteniéndolo aplicado en la zona durante un breve periodo de tiempo. Una vez finalizado el tratamiento, se recomienda enjuagar la cánula con agua, secarla y guardarla.

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

Debido a la anestesia provocada por 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 paraaminobenzoico (PABA) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No beber ni masticar alimentos o chicles mientras persiste el entumecimiento debido al riesgo de atragantarse, morderse la lengua o la mucosa bucal.

- 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 inhalar ni 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-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-quinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

- Mantener lejos del fuego o llamas. No fumar durante la aplicación.

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.

Puede existir reacción cruzada de sensibilización, incluyendo anafilaxis, entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster, sulfonamidas, tiacidas, colorante tipo paraamino, glicero paraaminobenzoato (glicero PABA), ácido paraaminobenzoico, ácido paraaminosalicílico y mepricaína.

En personas sensibles a la benzocaína, 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

bentriomida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No hay datos disponibles en humanos.

Embarazo:

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 Dentispray durante el embarazo.

Lactancia:

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

La influencia de benzocaína para uso gingival, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de benzocaína 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-fosfodiesterasa, 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. Fotosensibilidad.

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

No se han notificado casos de 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: Anestésicos locales. Ésteres del ácido aminobenzoico. 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. Esta acción de bloqueo es totalmente reversible.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La benzocaína, un éster prácticamente insoluble en agua, tiene acción local y presenta mínima absorción sistémica. Inicia su acción en 30 segundos y la duración de la misma varía entre 10 y 15 minutos.

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

Agua purificada

Sacarina sódica

Timol

Mentol

Esencia de menta piperita

Fosfato disódico dodecahidrato
Etanol 96°

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de aluminio, con bomba dosificadora y un pulsador con la cánula aplicadora incorporada, conteniendo 5 ml de solución dental transparente, incolora, de olor característico.

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 VIÑAS, S.A.
Provenza, 386
08025-BARCELONA

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58609

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Fecha de la primera autorización: 18 de junio de 1991
Fecha de la última renovación: 27 de diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2014