

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Topispray 200 mg/ml solución para pulverización bucal.
Benzocaína

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Benzocaína.....200mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

Solución transparente, color canela con sabor 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 2 años.
- Anestésico previo a endoscopia superior.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes:

Pulsar medio segundo la válvula sobre la zona que se desee anestésicar, o empapar un algodón y mantener aplicado en la zona durante varios minutos. Aplicar como máximo 3 ó 4 veces al día.

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

Niños de 2-6 años: bajo control médico.

Niños menores de 2 años: Debido a que se trata de un spray no está recomendado su uso.

Pacientes debilitados y ancianos: La dosis debe reducirse, dado que los pacientes ancianos y debilitados pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de benzocaína. Aplicar sobre la zona que se desea anestésicar hasta 2 ó 3 veces al día.

Forma de administración

Destapar el frasco y colocar el tubo aplicador en la válvula. En general la aplicación podrá efectuarse, bien directamente pulsando medio segundo la válvula y orientando con el tubo aplicador la salida de la solución hacia la zona que se desee anestésicar, o bien empapando un algodón con varias pulsaciones y manteniéndolo aplicado en la zona por unos momentos.

- *En odontología:* Dirigir el tubo aplicador directamente sobre el punto o la zona a anestésicar lo más cercano posible a la mucosa para evitar que la solución se disperse en la boca.

En las endodoncias, empapar una punta de papel con la solución anestésica y aplicar en el fondo del conducto y esperar unos segundos. Repetir si es necesario. No utilizar durante más de 7 días.

Consecutivos

- *En endoscopia superior*: Rocíar abundantemente en toda la zona a anestésicar. Conviene untar el extremo del endoscopio, especulo o instrumento a introducir con algo de solución anestésica. Para asegurar una mayor penetración en el tejido a anestésicar, conviene realizar varias aplicaciones esperando unos 30 segundos entre una aplicación y otra.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar pulverizar sobre los ojos.
- 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.
- No ingerir, no inhalar.
- En ningún caso se debe aplicar este medicamento más de 4 veces al día.
- 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
- 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.
- Uso en niños entre 2 y 6 años de edad: los niños pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de benzocaína, por lo que se recomienda disminuir el número de aplicaciones al día a un máximo de 2 ó 3.
- En 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.

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

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 Hurricane spray 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

No se han descrito.

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

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: N01BA

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.

Mecanismo de acción

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.

Efectos farmacodinámicos

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

La benzocaína es un anestésico local no nitrogenado, ester simple del ácido p-aminobenzoico que carece del grupo hidrofílico

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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.

Distribución

Metabolismo o Biotransformación

Se hidrolizada 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

Sacarina sódica

Aroma de cereza

Nitrógeno

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

- Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlos a temperaturas superiores a 50°C.
- No perforar ni quemar, incluso después de usado.
- No vaporizar hacia una llama o un cuerpo incandescente.
- Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición - no fumar.
- Inflamable.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de aluminio presurizado con válvula, pulsador y un tapón de plástico conteniendo 200 mg/g de benzocaína en solución para nebulización. Cada envase contiene 5 ó 60 ml.

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 local 1 y 4
Madrid 28043 – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65866

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

Autorización: 28/01/2004
Última revalidación: 03/11/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2014