

## Prospecto: información para el usuario

### Topispray 200mg/ml solución para pulverización bucal

Benzocaína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. >

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Topispray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topispray
3. Cómo usar Topispray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topispray
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Topispray y para qué se utiliza

Topispray es un medicamento anestésico que pertenece al grupo de los “anestésicos locales, ésteres del ácido maminobenzoico”.

Está indicado para:

- alivio local del dolor dental o de boca, como el producido por el roce de prótesis, extracciones, pequeñas heridas bucales, aftas y pequeñas llagas en adultos y niños a partir de 2 años.
- Anestesia local previa a endoscopia digestiva alta.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topispray

##### No use Topispray

- Si es alérgico (hipersensible) a la benzocaína, a otros anestésicos locales derivados del ácido paminobenzoico o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años de edad.

##### Advertencias y precauciones

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- No se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3 (Cómo tomar Hurricaine spray).

- Si tiene asma, bronquitis o enfisema.
- Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico si nota: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.
- Las personas mayores enfermas o debilitadas deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento ya que son más sensibles a sus posibles reacciones adversas.
- No ingerir.
- Evite el contacto con los ojos.
- No debe comer o beber mientras persista el entumecimiento de la boca, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal y de atragantarse.

### **Niños y pacientes de edad avanzada**

- En niños entre 2 y 6 años de edad, la dosis debe reducirse hasta un máximo de 2 ó 3 aplicaciones al día, ya que existe mayor posibilidad de que se produzca toxicidad con el uso de este medicamento.
- Si es anciano o está debilitado, la dosis debe reducirse hasta un máximo de 2 ó 3 aplicaciones al día, ya que existe mayor posibilidad de que se produzca toxicidad con el uso de este medicamento.

### **Uso de Topispray con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede interaccionar con:

- Sulfamidas (medicamento para tratar infecciones): no deben utilizarse a la vez que benzocaína, ya que puede disminuir el efecto antibacteriano de las sulfamidas
- Medicamentos que contengan hialuronidasa: no deben utilizarse a la vez que la benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína
- Medicamentos que contengan colinesterasa, utilizados para tratar enfermedades como el Alzheimer, miastenia gravis o glaucoma, porque al utilizarse al mismo tiempo se inhibe el metabolismo de la benzocaína
- Otros anestésicos locales.

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 benzocaína, los tintes de pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

### Interacciones con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orín, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está utilizando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

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.

### **Uso de Topispray con alimentos y bebidas**

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber (Ver sección advertencias y precauciones).

## **Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar benzocaína durante el embarazo.

Se desconoce si benzocaína se excreta en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

No afecta a la conducción y uso de máquinas.

## **3. Cómo usar Topispray**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes: Pulsar medio segundo la válvula sobre la zona que se desee anestesiar, 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 anestesiar hasta 2 ó 3 veces al día.

### Instrucciones de uso:

Topispray es una solución para pulverización bucal para administración en la boca. No se debe ingerir ni inhalar.

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 anestesiar lo más cercano posible a la mucosa para evitar que la solución se disperse por la boca, o bien empapando un algodón con varias pulsaciones y manteniéndolo aplicado en la zona por unos segundos.

Si empeora o si el dolor persiste después de 2 días de tratamiento debe consultar al médico.

## **Si usa más Topispray del que debiera**

Los signos de sobredosificación pueden ser: coloración azulada de la piel, habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede disminuir la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a un médico o acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Topispray puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la benzocaína se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto), reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo éster, fotosensibilidad, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.

Sensación de quemazón bucal.

Metahemoglobinemia cuyos síntomas son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga ó taquicardia.

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

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Topispray**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Topispray después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Proteger de los rayos solares y evitar la exposición 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Topispray**

- El principio activo es: Benzocaína.
- Los demás componentes son: Polietilenglicol 400, Sacarina sódica, Aroma de cereza, Nitrógeno.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Topispray es una solución para nebulización transparente, color canela, con olor y sabor a cereza. Se presenta en envases de 5 ó 60 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**

Laboratorios Clarben, S.A.

C/ Asura 111 local 1 y 4

Madrid 28043 - España.

**Este prospecto ha sido aprobado en: Agosto 2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>