



# BENZOTOP 200mg/g

## Benzocaína

**Forma Farmacêutica - Gel**  
**Exclusivamente para uso tópico em mucosas**  
**Apresentação - Pote com 12 g nos sabores Menta, Tutti-Frutti ou Pina-Colada**

### USO PEDIÁTRICO E/OU ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada g do gel sabor pina colada contém:

Benzocaína..... 0,2 g

Excipientes q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: Sacarina Sódica, Polietilenoglicol 4.000, Polietilenoglicol 400, Aroma Pina Colada.

Cada g do gel sabor tutti-fruti contém:

Benzocaína..... 0,2 g

Excipientes q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: Sacarina Sódica, Polietilenoglicol 4.000, Polietilenoglicol 400, Aroma Tutti-Frutti e Corante Color Red No. 28 CI 45410.

Cada g do gel sabor menta contém:

Benzocaína..... 0,2 g

Excipientes q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: Sacarina Sódica, Polietilenoglicol 4.000, Polietilenoglicol 400, Aroma Menta e Corante Verde No. 5 CI 61570.

**Contém: 12 g.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. Características farmacológicas

Benzotop promove a anestesia rápida e profunda na mucosa bucal. Sua composição na forma de gel hidrossolúvel de alta viscosidade e baixa tensão superficial, proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Geralmente o início da ação é rápido e se dá em aproximadamente 15 segundos quando aplicado sobre a mucosa bucal.

A benzocaína, assim como outros anestésicos locais, causa o bloqueio reversível da propagação do impulso nervoso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para o interior das membranas nervosas. Presume-se que os anestésicos locais atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.

Anestésicos locais também podem ter efeito similar nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se quantidades excessivas do princípio ativo atingirem a circulação sistêmica, sinais e sintomas de toxicidade poderão aparecer, provenientes dos sistemas cardiovascular e nervoso central.

A toxicidade no sistema nervoso central normalmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, conseqüentemente, parada cardíaca.

A benzocaína é absorvida após a aplicação tópica em membranas mucosas. A velocidade e a extensão da absorção depende da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Os anestésicos locais tipo éster (benzocaína) são inativados por hidrólise no fígado bem como no plasma sanguíneo. Seus metabólitos e a pequena fração inalterada da droga são eliminados através dos rins, facilitada pela acidificação da urina. Excreção biliar e pulmonar são pouco significativas.

#### 2. Resultados de eficácia

Estudos clínicos têm comprovado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, *Dermatol Surg* 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, *Anesth Prog* 37:290-292, 1990).

#### 3. Indicações

Benzotop é indicado como anestésico tópico na mucosa oral previamente à anestesia infiltrativa e ainda em procedimentos clínicos como tomada de impressões, radiografias, posicionamento de próteses e remoção de tártaro dental, entre outros.

#### 4. Contra-indicações

O produto está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à benzocaína ou a outros componentes da fórmula ou ainda, a anestésicos locais do tipo éster.

### **5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

O produto deve ser conservado em sua embalagem original. Evitar o calor excessivo (temperaturas superiores a 40°C).

### **6. Posologia**

Fazer aplicações de 0,5 g para que seja alcançado o efeito desejado até a dose máxima recomendada que é de 2 g.

### **7. Advertências**

Doses excessivas de benzocaina ou pequenos intervalos entre as aplicações podem resultar em níveis plasmáticos altos e em reações adversas graves. A absorção através de lesões de pele e mucosas é relativamente alta. Portanto, deve ser usada com cuidado em pacientes com mucosas traumatizadas e/ou sépsis no local da aplicação.

O uso oral de agentes anestésicos pode interferir na deglutição e aumenta o risco de aspiração. A dormência da língua ou da mucosa oral pode aumentar os riscos de lesão por mordida.

Se a administração resultar em altos níveis plasmáticos é provável que alguns pacientes necessitem de atenção especial para evitar-se efeitos adversos potencialmente perigosos:

Pacientes com bloqueio cardíaco total ou parcial.

Pacientes idosos e pacientes com saúde precária.

Pacientes com doenças hepáticas avançadas ou disfunção renal grave.

Pacientes com bradicardia.

Pacientes com epilepsia.

### **8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Nada contra-indica o uso do produto em pacientes idosos, desde que as condições físicas do paciente sejam analisadas cuidadosamente e avaliados os riscos e benefícios.

Da mesma forma que outros anestésicos locais, a benzocaina passa para o leite materno, em pequenas quantidades e geralmente não apresenta riscos aos neonatos. Como para qualquer outra droga, recomenda-se que a benzocaina só seja utilizada a critério médico, e quando os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

### **9. Interações medicamentosas**

Benzotop deve ser utilizado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

### **10. Reações adversas a medicamentos**

Reações adversas sistêmicas graves são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a dosagem excessiva, rápida absorção, hipersensibilidade, idiosincrasia ou a reduzida tolerância do paciente. As reações do sistema nervoso central (SNC) incluem nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e em alguns casos parada respiratória. As reações cardiovasculares geralmente incluem: hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e eventualmente parada cardíaca.

### **11. Superdose**

O tratamento do paciente consiste em assegurar a ventilação e controlar as convulsões. Manter sempre à mão máscara e balão de oxigênio. Nos casos onde houver convulsões, injetar de 5 a 15 mg de diazepam. Se houver fibrilação do músculo cardíaco, injetar epinefrina em doses repetidas e bicarbonato de sódio.

### **12. Armazenagem**

O produto deve ser conservado em sua embalagem original. Evitar o calor excessivo (temperaturas superiores a 40°C). O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

### **PRODUTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL**

Fabricado e distribuído por:



Estrada do Guerengüê, 2059 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil  
CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002 - CNPJ: 33112665/0001-46  
SAC: 0800 602 68 80 - Fax: 55-21-3342-4009  
www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br  
Indústria Brasileira

### **Farmacêutico Responsável:**

Dr. Evaldo R. de Oliveira - CRF-RJ N° 2897

**ANVISA/MS No: 101770027**

**Número do lote, data de fabricação  
e prazo de validade: Vide cartucho.**

Rev. 4