



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO (FICHA TÉCNICA)

nani predental
(Benzocaína)

NUEVA FÓRMULA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

nani predental

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 g de gel:

Benzocaína (D.C.I.)..... 5 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel gingival.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal y sintomático de las molestias de las encías en las fases primarias de la dentición, en niños a partir de 4 meses de edad.

b) Posología y forma de administración

Uso gingival.

Niños mayores de 4 meses:

Lavarse las manos. Poner sobre el dedo o una gasa limpios, una pequeña cantidad del gel, equivalente a un grano de arroz, y aplicar sobre la encía del niño, en los puntos de erupción o dolor, hasta 3-4 veces al día.

No utilizar durante más de 7 días consecutivos.

c) Contraindicaciones

En pacientes con hipersensibilidad a la benzocaína o a otros anestésicos locales de tipo éster, o a cualquiera de los componentes del medicamento.

No debe administrarse a niños menores de 4 meses.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe emplearse el medicamento durante más de 7 días consecutivos sin conocimiento del estomatólogo o del médico.

No aplicar este medicamento más de 4 veces al día.

No sobrepasar las dosis recomendadas.

Se debe informar a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La benzocaína, al igual que todos los anestésicos locales derivados del PABA, puede inhibir la actividad antibacteriana de las sulfonamidas.

Los inhibidores de la colinesterasa pueden inhibir el metabolismo de la benzocaína, aumentando el riesgo de toxicidad sistémica.

Puede existir reacción cruzada entre la benzocaína y otros anestésicos locales de tipo éster y con las sulfonamidas.

f) Embarazo y lactancia

No está indicado durante el embarazo ni la lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No procede.

h) Reacciones adversas

Con el uso prolongado de la benzocaína, pueden tener lugar reacciones de hipersensibilidad (<1%) consistentes en dermatitis de contacto. Otras reacciones de hipersensibilidad como exantema, urticaria, edema o anafilaxia son extremadamente raras.

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

Excepcionalmente, se ha relacionado la benzocaína con la producción de metahemoglobinemia, caracterizada por cianosis. La mayoría de los casos de metahemoglobinemia en niños ocurre por sobredosis, ingestión accidental y mal uso de los preparados con benzocaína.

Según ciertos autores las dosis metahemoglobinizantes de la benzocaína están comprendidas entre 15 y 20 mg/kg, muy superiores a las aplicadas al niño con nuestro medicamento.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarse a los sistemas de Farmacovigilancia.

i) Sobredosificación



La sobredosificación de preparados tópicos de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por la 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%, aparece cianosis; en el 20-45% puede ocurrir fatiga, cefaleas, taquicardia y letargo. Alteraciones en el nivel de conciencia ocurren cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55%.

El tratamiento de la metahemoglobinemia consiste en la infusión intravenosa de una solución al 1% de azul de metileno, a razón de 0,1-0,2 mL/kg de peso, durante 5 minutos.

Si la sobredosificación se debe a ingestión masiva del preparado, se llevará a cabo lavado gástrico y administración de carbón activado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Los anestésicos locales bloquean la conducción nerviosa cuando se aplican localmente al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio. La acción es reversible y cuando el fármaco desaparece absorbido por la circulación general, el nervio recupera su función completamente.

La benzocaína es un anestésico local no nitrogenado, éster simple del ácido para-aminobenzoico (PABA), que carece del grupo hidrofílico. Por tanto, se trata de un anestésico local poco soluble, útil para uso tópico.

b) Propiedades farmacocinéticas

La benzocaína se absorbe en muy pequeña cantidad a través de las membranas mucosas. Es hidrolizada a metabolitos que contienen PABA por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas. La excreción es fundamentalmente por vía renal, principalmente como metabolitos.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados por vía tópica, indican la fácil manejabilidad del fármaco a las dosis recomendadas, no existiendo resultados de toxicidad, ni reacciones adversas en los estudios clínicos realizados.

No obstante, existen observaciones de metahemoglobinemia aguda en casos aislados, tales como niños que recibieron una aplicación tópica de una formulación con benzocaína, debida a que el fármaco se aplicó a un área muy grande de la piel que había perdido su integridad, o por absorción oral de una solución oleosa, o por ingestión masiva accidental.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Propilenglicol

Hidroxietilcelulosa
Ciclamato sódico
Manitol
Esencia de anís verde
Esencia de fresa
Ácido cítrico
Agua purificada

b) Incompatibilidades

No debe administrarse junto con Sulfamidas.

c) Período de validez

2 años.

d) Precauciones especiales de conservación

En su envase definitivo no precisa condiciones especiales de conservación.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de polietileno de alta densidad, provisto de tapón de rosca, con 10 g de gel.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Para aplicación exclusivamente tópica sobre las encías.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 - MADRID

FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Noviembre, 1999.

NOTA: Las palabras “NUEVA FÓRMULA” figurarán durante un año a partir de la autorización.