

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Topigel 200 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contém:

Benzocaína 200,0 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel

Gel cor de canela ou castanho claro, com um aroma de cereja e sabor frutado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Anestésico de aplicação tópica.

Uso orofaríngeo, uso gengival, uso laringofaríngeo, uso vaginal, uso cutâneo

- Em odontologia: como anestésico dos tecidos moles em pequenas intervenções (tratamento periodontal, suturas, realização de biópsias, como preparação para injeções). Como anestésico rápido e eficaz da polpa dentária com câmara pulpar aberta. Para o alívio dos sintomas das moléstias da mucosa oral, produzidas pela fixação de próteses, por aparelhos dentários e pela extração de dentes.

- Em gastroenterologia: como anestésico de preparação para a intubação em gastroscopias, rectosigmoidoscopias e em tratamentos hemorroidais.

- Em otorrinolaringologia: para evitar o reflexo do vômito em certos exames, como por exemplo, laringoscopias e exames com espéculo.

- Em ginecologia e obstetrícia: em explorações com biopsia do colo uterino e colocação de dispositivos intrauterinos (DIU). Em processos relacionados com o parto: episiotomias.

- Em dermatologia: pequenas cirurgias cutâneas, biópsias.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças com mais de 6 anos:

Aplicar sobre a zona, que se deseja anestésiar, até quatro vezes por dia.

Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade:

A dose deve ser reduzida, visto que as crianças podem ser mais sensíveis à toxicidade sistémica da benzocaína. Aplicar sobre a zona, que se deseja anestésiar, até duas ou três vezes por dia.

Doentes debilitados e idosos:

A dose deve ser reduzida, visto que os doentes idosos e debilitados podem ser mais sensíveis à toxicidade sistémica da benzocaína. Aplicar sobre a zona, que se deseja anestésiar, até duas ou três vezes por dia.

Modo de administração

Aplicar na zona a tratar, não excedendo as quatro vezes por dia.

- Em odontologia: deve-se aplicar uma pequena quantidade do gel, mediante toques externos e de forma local.

- Em gastroenterologia e otorrinolaringologia: aplicar uma pequena quantidade de gel, mediante toques, na zona da orofaringe, assegurando-se de que entra em contacto com a mucosa relacionada com o reflexo do vômito (zona retrolingual, pilares amigdaloides, úvula, etc.). Convém untar a ponta do endoscópio, espéculo ou instrumento a introduzir com um pouco de gel anestésico.

- Em ginecologia, obstetrícia e dermatologia: para assegurar uma penetração mais profunda no tecido a anestésiar, convém efetuar várias aplicações, esperando cerca de 30 segundos depois de cada aplicação.

Não utilizar nos olhos.

Uso tópico.

4.3 Contraindicações

Não administrar a doentes com um historial conhecido de hipersensibilidade à benzocaína e outros anestésicos locais derivados do ácido p-aminobenzóico (PABA) ou hipersensibilidade a qualquer dos excipientes do medicamento.

Deve evitar o uso do gel para tratamento de grávidas, principalmente na fase inicial da gestação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- Evitar o contacto com os olhos.
- Não ingerir.
- Não utilizar em crianças com menos de 2 anos
- Aplicação em crianças entre os 2 e os 6 anos de idade: as crianças, os idosos e os doentes debilitados estão mais suscetíveis ao risco de metahemoglobinémia, pelo que se recomenda a redução do número de aplicações para duas ou três por dia, no máximo.
- O risco de metahemoglobinémia também aumenta com extensas áreas de aplicação e quando há perda de integridade da pele ou das mucosas.
- Deve-se evitar a aplicação em zonas com perda de revestimento cutâneo ou mucoso.

Atletas: informam-se todos os atletas que este medicamento, por conter benzocaína, pode gerar um resultado positivo nas análises de controlo antidoping.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Não deve ser utilizado concomitantemente com sulfamidas, já que no metabolismo da benzocaína está incluído o ácido p-aminobenzóico, que pode inibir a ação das referidas sulfamidas.
- Não utilizar concomitantemente com inibidores da colinesterase, já que estes inibem o metabolismo da benzocaína.
- Pode existir uma reação cruzada entre a benzocaína e outros anestésicos locais, do tipo éster.

Interações com testes de diagnóstico:

Não utilizar benzocaína nas 72 horas que antecedem a realização de um teste de punção pancreática com bentiromida, já que existe a possibilidade de interferência no resultado do teste.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva em animais, com a benzocaína. Este medicamento não deve ser aplicado em mulheres grávidas, a não ser que seja estritamente necessário.

Desconhece-se se a benzocaína é excretada no leite materno, pelo que deve ser tido um cuidado especial, quando se aplica este medicamento em mulheres em período de lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não descritos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são, geralmente, suaves e passageiros. Os efeitos indesejáveis mais característicos são: reação anafilactóide (produz-se raramente numa percentagem de < 1%, consistente com uma dermatite de contacto), sensação de ardor na boca e muito excecionalmente, metahemoglobinémia, caracterizada por cianose.

O contacto prolongado da benzocaína com as membranas mucosas pode provocar a desidratação do epitélio e o endurecimento das mucosas.

As reações de hipersensibilidade à benzocaína têm uma incidência de 3,3% a 5,9%.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Uma sobredosagem com benzocaína, administrada por via tópica, pode provocar metahemoglobinemia que se caracteriza pela coloração azul da pele e das mucosas. As manifestações clínicas da metahemoglobinemia dependem da concentração de metahemoglobina no sangue. Entre 15 e 20%, surge uma cianose; entre 20 a 45%, pode ocorrer fadiga, cefaleias, taquicardia e letargia. Quando os níveis de metahemoglobina são superiores a 55%, podem surgir alterações no nível de consciência.

O tratamento da metahemoglobinemia consiste na infusão intravenosa de uma solução a 1% de azul de metileno, à razão de 0,1 ml/kg de peso corporal, durante 5 minutos.

Se a sobredosagem se dever à ingestão excessiva do gel, deve-se proceder a uma lavagem gástrica e à administração de carvão ativo.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 Sistema nervoso central. Anestésicos locais, código ATC: N01BA05

A benzocaína é um anestésico local não-azotado, um éster simples do ácido p-aminobenzóico que não tem o grupo hidrófilo.

A benzocaína atua ao bloquear os recetores sensoriais das membranas mucosas, a nível local. Bloqueia o início e a condução dos impulsos nervosos, diminuindo a permeabilidade dos iões de sódio da membrana neuronal. A ação é reversível, e quando o fármaco desaparece, após ter sido absorvido pela circulação, o nervo recupera a sua função.

A benzocaína é absorvida em muito pequena quantidade, pelo que é ineficaz nas dores de natureza inflamatória ou dentária, que tenham origem nas zonas mais profundas dos dentes e gengivas.

A benzocaína possui um pK de 3,5, o que é realmente baixo e que permite que a substância proporcione uma anestesia superficial adequada. O período de latência ou de início de ação é de 30 segundos, sendo a duração do efeito de 10 a 15 minutos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A benzocaína é um éster praticamente insolúvel em água, que é absorvido em muita pequena quantidade através da pele e das membranas mucosas intactas, mas que produz uma absorção rápida através da pele traumatizada ou lesionada, passando para a circulação sistémica.

Os anestésicos locais do tipo éster, como é o caso da benzocaína, ficam inativos através de hidrólise, da adição de uma molécula de água ao éster, dividindo assim a molécula em duas partes. A maior parte da reação de hidrólise acontece no plasma e é catalisada pela enzima da colinesterase plasmática. Por último, parte da hidrólise acontece no fígado. Uma via metabólica possível é a hidrólise com ácido p-aminobenzóico e etanol. A excreção é feita, fundamentalmente, por via renal, principalmente sob a forma de metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica são limitados, mas não revelaram riscos relevantes adicionais aos já descritos noutras secções deste Resumo das Características do Medicamento.

A benzocaína não demonstrou potencial genotóxico em estudos in vitro e in vivo.

Não foram realizados estudos com animais para avaliar o potencial carcinogénico ou de toxicidade na reprodução, da benzocaína.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

- Sacarina sódica (E954)
- Polietilenoglicol 400
- Polietilenoglicol 3350
- Aroma de cereja.

6.2 Incompatibilidades

Não descritas.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de 30 ml (33,75 g) em polietileno com polipropileno.

Frasco de 50 ml (56,25 g) em polietileno com polipropileno.

Tubo de 6 ml (6,75 g) em polietileno

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Clarben, S.A.

Avenida Valdelaparra 27, Local 1, E-II. Parque Actividades Empresariales Nelsa

28108 Alcobendas (Madrid)

Espanha

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5229182 - 30 ml (33,75 g), gel, 200 mg/g, frasco

Nº de registo: 5368659 - 50 ml (56,25 g), gel, 200 mg/g, frasco

Nº de registo: 5229281 - 6 ml (6,75 g), gel, 200 mg/g, bisnaga

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 de outubro de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO