

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normobucal 200 mg/ml solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Benzocaína 200 mg

Excipiente con efecto conocido

Etanol 96% (38,8 mg/pulsación)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

Solución transparente, incolora o amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor dental y de la mucosa oral, en adultos y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Cada pulsación equivale aproximadamente a 20 mg de benzocaína.

La dosis recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años

Aplicar una pulsación sobre la zona que se desee anestésiar, o empapar un algodón y mantener aplicado en la zona durante varios minutos. Aplicar como máximo 3 ó 4 veces al día.

En niños (de 6 a menos de 12 años de edad) la administración de este medicamento sólo debería realizarse bajo la supervisión de un adulto. La dosis igual que en el caso anterior.

Pacientes debilitados y de edad avanzada

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

Población pediátrica

En niños por debajo de 6 años, la eficacia y seguridad de este medicamento no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

El tratamiento debe ser lo más corto posible.

Forma de administración

Este medicamento es para uso bucal.

Destapar el frasco y colocar la cánula aplicadora en la válvula. Apretar el pulsador durante medio segundo orientando la cánula aplicadora hacia la zona que se desee anestésiar, o bien, empapar un algodón con varias pulsaciones y mantener en contacto con la zona a anestésiar durante varios minutos. Lavarse las manos despules de cada aplicación.

Si después de 2 días de tratamiento el paciente empeora o los síntomas persisten, el paciente debe consultar a un médico para que evalúe la situación clínica

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer la tos en el transcurso de la comida teniendo la impresión de atragantarse. Este medicamento no se debe utilizar antes de comer o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se debe comer o beber o masticar chicle 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.
- 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.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No ingerir, no inhalar.
- En ningún caso se debe aplicar este medicamento más de 4 veces al día.
- 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.
- En personas con defectos congénitos tipo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado. Los niños pequeños (especialmente los menores de 2 años) también tienen mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 47% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 38,8 mg/pulsación..

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar concomitantemente con:

- Sulfamidas: antagoniza 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 mepircaína.

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

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos.

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 Normobucal anestésico 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

La influencia de la benzocaína para uso bucal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante..

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. Este riesgo también está aumentado en personas con asma, bronquitis y enfisema, así como en mayores de 65 años y en niños pequeños (especialmente los menores de 2 años).

Trastornos del sistema inmunológico

Raramente: Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo ester. 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: 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. Nauseas 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: Anestésicos locales. Esterés del ácido aminobenzoico. Benzocaína. Código ATC: N01BA05

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.

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.

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

Sacarina sódica (E-954)
Polietilenglicol 400
Etanol 96°
Aroma de frambuesa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Normobucal se presenta en frasco de aluminio con 5 ml o 60 ml de solución para pulverización bucal, el envase contiene el frasco con tapón, una cánula aplicadora con pulsador y un prospecto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018