



# **BENZOTOP**

**DFL Indústria e Comércio S.A**  
**Gel**

**benzocaína**

**BULA PARA O PACIENTE**



benzocaína

Português

## **APRESENTAÇÃO**

Pote com 12g no sabor tutti-frutti

Pote com 30g no sabor tutti-frutti

## **FORMA FARMACÊUTICA**

GEL

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

BUCAL.

Exclusivamente para uso em mucosa oral.

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g do gel sabor tutti-frutti 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

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BENZOTOP é indicado como anestésico tópico a ser aplicado na mucosa bucal previamente à anestesia infiltrativa e, ainda, em procedimentos clínicos como moldagens, radiografias, posicionamento de próteses e raspagem e sondagem periodontal, entre outros.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento inibe a condução dos impulsos nervosos no local da aplicação causando um efeito de anestesia local. Geralmente o início da ação é rápido e se dá em aproximadamente 15 segundos. A duração da anestesia é de aproximadamente 20-30 minutos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto está contraindicado em pacientes com colinesterase plasmática atípica, metemoglobinemia idiopática ou congênita, hipersensibilidade à benzocaína ou a outros componentes da fórmula ou ainda, a anestésicos locais do tipo éster



#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Doses excessivas de benzocaína ou pequenos intervalos entre as aplicações podem resultar em níveis plasmáticos altos e em reações adversas graves, como metemoglobinemia. A absorção através de lesões de pele e mucosas é relativamente alta. Portanto, deve ser usada com cuidado em pacientes com mucosas traumatizadas ou com infecção 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.

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

BENZOTOP é um gel de coloração rosa, isento de partículas, grumos ou impurezas e com odor de tutti-frutti.

Cuidados de conservação depois de aberto:

**MEDICAMENTO FOTOSSENSÍVEL: FECHAR A EMBALAGEM IMEDIATAMENTE APÓS O USO.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Secar a área de interesse utilizando jato de ar, gaze ou algodão e mantê-la seca durante o tempo de aplicação com ajuda de algodão e sugador odontológico.

Estirar o tecido da região e aplicar uma pequena quantidade de anestésico tópico com auxílio de algodão ou haste flexível de algodão somente na área em que o procedimento será realizado.

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

Idealmente, o anestésico deve permanecer em contato com o tecido por 2 minutos para garantir a efetividade.

Portanto, recomenda-se um tempo de aplicação mínimo de 1 minuto.

Observar o aspecto enrugado e fosco do tecido devido à ação do anestésico para proceder o procedimento.

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os primeiros sinais e sintomas da intoxicação por benzocaína podem incluir sonolência e convulsões que pode levar à perda da consciência e parada respiratória.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**



Reações adversas sistêmicas graves são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a dosagem excessiva, rápida absorção, hipersensibilidade, idiossincrasia ou a reduzida tolerância do paciente. A toxicidade no sistema nervoso central normalmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. As reações do sistema nervoso central (SNC) incluem nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e em alguns casos parada respiratória. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo, hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e, conseqüentemente, parada cardíaca. Metemoglobinemia pode ser um possível distúrbio sanguíneo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento do paciente consiste em assegurar a ventilação e controlar as convulsões. Manter sempre à mão máscara e balão de oxigênio. Nos casos em que 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. Em caso de metemoglobinemia, o tratamento básico consiste na remoção do agente causador, manter a via aérea aberta, fornecer ventilação e administrar oxigênio suplementar se necessário, e observação; casos graves – pacientes sintomáticos com níveis de metemoglobinemia superiores a 20% - devem ser tratados com azul-de-metileno na dose de 1 a 2 mg/kg por poucos minutos (em caso de deficiência da G6PD, não utilizar azul de metileno e procurar ajuda especializada).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS: 101770027

### **Farmacêutica Responsável:**

Renata Caroline - CRF-RJ nº 21674

### **Registrado e produzido por:**

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guereguê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.  
USO PROFISSIONAL.**

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / [sac@dfl.com.br](mailto:sac@dfl.com.br)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/01/2024



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentação
11/01/2024	Será gerado após o peticionamento.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2021	4340226/21-7	11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	27/03/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES</li> <li>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?</li> <li>7. CUIDADOS DE ARMAZENA- MENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>9. O QUE DEVO FAZER SE AL- GUÉM TOMAR UMA QUANTI- DADE MAIOR DO QUE A INDI- CADA DESTES MEDICAMENTO? 10. SUPERSOSE</li> </ul>	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G 200 MG/G CT PT PLAS OPC X 30 G
11/08/2023	0846936/23-2	10450 - SIMILAR –	N.A	N.A	N.A	N.A		VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O MEDICAMENTO? - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS		
30/05/2023	0551286/23-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A.	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
06/03/2020	0687375/20-8	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
10/07/2019	0601728/19-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
20/09/2018	0917063/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
06/06/2018	0451539/18-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
20/03/2018	213771/18-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
30/08/2010	734602/10-6	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G

