



# **BENZOTOP**

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

**benzocaína**

**BULA PARA O PACIENTE**



## **BENZOTOP**

benzocaína

## **FORMA FARMACÊUTICA**

GEL

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

BUCAL.

Exclusivamente para uso em mucosa oral.

## **APRESENTAÇÃO**

Pote com 12g no sabor tutti-fruti

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g do gel sabor tutti-fmti 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 na mucosa oral antes da aplicação da anestesia injetável e ainda em procedimentos odontológicos como tomada de impressões, radiografias, posicionamento de próteses e remoção de tártaro dental, 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 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 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 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.

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.**

BENZOTOP Tutti -Frutti é um gel de coloração rosa, livre de partículas e com odor de tutti-frutti.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança em sua aparência, 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?**

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **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. 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.



**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 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.

**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-RJN° 21674

Registrado e produzido por:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 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](http://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 11/08/2023



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
11/08/2023	Será gerado ao final Do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O MEDICAMENTO?  - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
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