

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AFTAGEL

GEL TÓPICO BUCAL

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Cada 100 g de gel tópico contiene:

Benzocaína 5,0 g

Cetilpiridinio cloruro 0,5 g

Excipientes c.s.: Hietelosa, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Macrogol, Etanol, D-pantenol, Eugenol, Agua purificada.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo terapéutico: Anestésico local.

Código ATC: R02AD01

PROPIEDADES

Benzocaína es un anestésico local que actúa bloqueando la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio.

Cetilpiridinio cloruro es un antiséptico clasificado dentro de los agentes tensoactivos catiónicos. Su estructura química corresponde a una base de amonio cuaternario. Tiene poder lítico y solvente sobre la membrana de la bacteria. A baja concentración actúa como bactericida para una gran variedad de bacterias gram positivas, gram negativas y algunos hongos.

Los agentes catiónicos como Cetilpiridinio tienen las siguientes ventajas como antisépticos:

- A la concentración eficaz son poco irritantes para los tejidos.
- Su acción se inicia rápidamente porque mojan y penetran con facilidad los tejidos.
- Poseen acción detergente, queratolítica y emulsionante.

DESTINO EN EL ORGANISMO

Benzocaína se absorbe en forma rápida a través de las mucosas. La velocidad de absorción depende de la vascularización o la velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de la aplicación y por la dosis total administrada. El comienzo de la acción se evidencia en un 1 minuto y dura entre 15 y 20 minutos. Se elimina principalmente por metabolismo seguido de la excreción renal de los metabolitos.

Cetilpiridinio actúa a nivel local penetrando la superficie de los tejidos en donde ejerce su acción bactericida. Su absorción es muy baja a nivel de las mucosas.

INDICACIONES

Alivio temporal y sintomático de las molestias producidas por pequeñas heridas en la cavidad bucal.

Usos: Previene la infección desinfectando el área erosionada. Proporciona alivio a las molestias producidas por prótesis dentales. Coadyuvante en el tratamiento de micosis bucal y afecciones herpéticas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida a la Benzocaína, Cetilpiridinio o algún otro componente de la fórmula.

Está contraindicado como tratamiento de la dentición de pacientes pediátricos. Se contraindica su uso en niños menores de tres años.

REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones puede producir rash cutáneo, urticaria o angioedema por reacción alérgica. También puede producir adormecimiento prolongado de labios y boca.

La benzocaína se ha asociado con un riesgo de producir metahemoglobinemia, un trastorno sanguíneo en el cual se acumula en la sangre hemoglobina en estado anormal, lo que la hace incapaz de transportar el oxígeno de manera efectiva a los tejidos corporales, lo cual pone en grave riesgo al paciente.

Los síntomas de la metahemoglobinemia adquirida incluyen coloración azulada de la piel, dolor de cabeza, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía, y pueden ocurrir dentro de algunos minutos u horas después de haber utilizado benzocaína, pudiendo presentarse después de usar el medicamento por primera vez o bien después de haberlo utilizado varias veces.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No aplique sobre el área de las encías después de la extracción de la pieza dentaria.

Si la irritación o molestia persiste o si se desarrolla un cuadro febril, discontinúe su uso de inmediato.

No usar por periodos que excedan los 7 días consecutivos.

La decisión de utilizar benzocaína debe realizarla un médico o dentista con experiencia en el tratamiento de afecciones de la cavidad bucal o en procedimientos con instrumental invasivo.

La benzocaína es anestésico tópico que puede ser absorbido rápida y extensamente después de la aplicación tópica en las membranas de las mucosas, y producir efectos sistémicos.

La benzocaína no se debe utilizar en niños menores de 3 años de edad, ya que no hay datos suficientes para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento.

Dosis excesivas o cortos intervalos entre dosis, puede resultar en altos niveles plasmáticos del anestésico local o sus metabolitos y causar efectos adversos graves en pacientes pediátricos, especialmente en niños menores de 3 años. La absorción en las superficies de la herida y las membranas mucosas es variable, pero es especialmente alta en el árbol bronquial. Por consiguiente, tales aplicaciones pueden resultar en un rápido incremento de las concentraciones plasmáticas, con un mayor riesgo de síntomas tóxicos, tales como convulsiones.

Se debe suspender el tratamiento con benzocaína si se presenta síntomas de metahemoglobinemia (coloración azulada de la piel, dolor de cabeza que puede traducirse en irritabilidad, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía) o síntomas que pudieran sugerir asfixia o sobredosis, como apnea, convulsiones o alteraciones cardíacas.

Cuando se utilizan anestésicos tópicos en la boca, el paciente debe ser consciente de que la producción de anestesia tópica puede afectar la deglución y aumentar así el riesgo de aspiración.

Los efectos más graves de intoxicación por benzocaína se presentan en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular, y la sobredosis puede resultar en hipotensión severa, asistolia, bradicardia, apnea, convulsiones, coma, paro cardíaco, paro respiratorio y muerte.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Tópica sobre las mucosas de la boca

Modo de uso: Aplique con un algodón o aplicador directamente en la herida 4 veces al día. Trate de que permanezca el mayor tiempo posible para formar la capa protectora.