

Prospecto: información para el paciente

Normobucal 200 mg/ml solución para pulverización bucal Benzocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Normobucal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normobucal
3. Cómo usar Normobucal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Normobucal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Normobucal y para qué se utiliza

Es un anestésico tópico que actúa suprimiendo el dolor cuando se aplica externamente sobre la zona de la boca a tratar.

Está indicado para el alivio local del dolor dental o de boca, como el producido por el roce de prótesis, extracciones, pequeñas heridas bucales, aftas y pequeñas llagas en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normobucal

No use Normobucal

Si es alérgico a la benzocaína, a otros anestésicos locales derivados del ácido p-aminobenzoico o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Normobucal.

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- No se debe tomar dosis superiores a la recomendada en el apartado 3 (Cómo tomar Normobucal).
- Si tiene asma, bronquitis o enfisema.

- Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico si nota: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.
- Las personas mayores enfermas o debilitadas deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento ya que son más sensibles a sus posibles reacciones adversas.
- No ingerir, no inhalar.
- Evite el contacto y/o pulverización en los ojos.
- No debe comer o beber mientras persista el entumecimiento de la boca, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal y de atragantarse.
- En personas mayores de 65 años y en pacientes debilitados el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
- Los niños pequeños (especialmente los menores de 2 años) también tienen mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 2 días de tratamiento consultar al médico.

Niños

El uso de este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años, porque su eficacia y seguridad no ha sido establecida en este grupo de edad.

Uso de Normobucal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede interactuar con:

- Sulfamidas (medicamento para tratar infecciones): no deben utilizarse a la vez que benzocaína, ya que puede disminuir el efecto antibacteriano de las sulfamidas
- Medicamentos que contengan hialuronidasas: no deben utilizarse a la vez que la benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína.
- Medicamentos que contengan colinesterasa, utilizados para tratar enfermedades como el Alzheimer, miastenia gravis o glaucoma, porque al utilizarse al mismo tiempo se inhibe el metabolismo de la benzocaína
- Otros anestésicos locales. Puede existir reacción cruzada de sensibilización, incluyendo anafilaxis (reacción alérgica inusual o exagerada), 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 benzocaína, los tintes del pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.
- Prueba de punción pancreática (prueba de diagnóstico): No debe utilizarse 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.

Uso de Normobucal con alimentos y bebidas

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber (Ver sección advertencias y precauciones).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar benzocaína durante el embarazo.

Se desconoce si benzocaína se excreta en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento.

Uso en mayores de 65 años

Las personas mayores de 65 años y los pacientes debilitados pueden ser más sensibles a los efectos adversos de la benzocaína por lo que deberá consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

. Normobucal no afecta a la conducción o uso de máquinas.

Normobucal contiene etanol

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

3. Cómo usar Normobucal

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para administrar en la boca. No se debe ingerir.
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 unos minutos. Aplicar como máximo de 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.

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 despues de cada aplicación.

No aplicar este medicamento más de 3 ó 4 veces al día.

Si empeora o si el dolor persiste después de 2 días de tratamiento debe consultar al médico.

Si usa más Normobucal del que debe

No se conocen casos de sobredosificación.

Los signos de sobredosificación pueden ser: coloración azulada de la piel, habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede disminuir la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a un médico o acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la benzocaína se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo éster. Fotosensibilidad, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.

Sensación de quemazón bucal

Metahemoglobinemia cuyos síntomas son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga ó taquicardia. La metahemoglobinemia principalmente se debe a un uso prolongado y también en casos de sobredosis. El riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está aumentado en personas con asma, bronquitis y enfisema, así como en mayores de 65 años y niños pequeños (especialmente menores de 2 años), y en personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-quinasa. El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Normobucal

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normobucal

- El principio activo es benzocaína, cada mililitro contiene 200 mg de benzocaína.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica (E-954), Polietilenglicol 400, Etanol 96° y Aroma de frambuesa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Normobucal es una solución transparente, incolora o amarillo claro.

Se presenta en frascos 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>