

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dentispray 50 mg/ml solução dental

Benzocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dentispray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dentispray
3. Como utilizar Dentispray
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dentispray
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dentispray e para que é utilizado

Dentispray é um anestésico tópico que atua suprimindo a dor quando se aplica externamente, sobre a zona da cavidade bucal a tratar.

Este medicamento utiliza-se para o alívio sintomático das dores da cavidade bucal, dentes e gengivas, em adultos e crianças com idade superior a 2 anos, até que possam ser consultados adequadamente por um dentista.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dentispray

Não utilize Dentispray:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à benzocaína, a outros anestésicos locais derivados do ácido para-aminobenzóico (PABA) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dentispray.

Tenha precaução:

- Se não tolera outros anestésicos locais derivados do ácido para-aminobenzóico (PABA), parabenos ou parafenilenodiamina (um componente utilizado em tintas para o cabelo).

- Se tiver uma lesão grave ou extensa na cavidade bucal.

Não se deve aplicar doses superiores às recomendadas na secção 3 (Como usar Dentispray).

Os doentes idosos ou debilitados devem consultar o seu médico antes de usar este medicamento por serem mais sensíveis a possíveis reações adversas.

Evite pulverizar para os olhos.

Não inalar ou ingerir.

Não deve comer ou beber enquanto persistir a dormência da boca, devido ao risco de morder a língua ou a mucosa bucal e de se engasgar.

Manter afastado do fogo e das chamas. Não fumar durante a aplicação.

Outros medicamentos e Dentispray

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, se tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Este medicamento pode interagir com:

Sulfamidas (medicamento para tratar infeções): não se devem utilizar simultaneamente com a benzocaína, porque a benzocaína pode diminuir o efeito antibacteriano das sulfamidas.

Medicamentos que contenham hialuronidase: não se devem utilizar simultaneamente com a benzocaína porque estes podem aumentar os efeitos adversos da benzocaína.

Outros anestésicos locais.

Em pessoas sensíveis à benzocaína, as tintas do cabelo com parafenilenodiamina podem provocar dermatite de contacto grave.

Dentispray com alimentos e bebidas

Não utilizar este medicamento antes de comer ou de beber (ver secção “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não se deve utilizar benzocaína durante a gravidez.

Desconhece-se se a benzocaína é excretada no leite materno, pelo que as mulheres a amamentar não devem utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou insignificantes.

Dentispray contém sódio e etanol (álcool)

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por aplicação ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por aplicação.

3. Como utilizar Dentispray

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes

1 aplicação. Aplicar na zona a tratar 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve aplicar mais de 4 vezes ao dia. Cada pulverização equivale aproximadamente a 3 mg de benzocaína.

Utilização em crianças

Crianças dos 6-12 anos: apenas sob supervisão de um adulto, aplicar como na situação anterior.

Crianças dos 2-6 anos: sob supervisão médica.

Crianças menores de 2 anos: sob rigorosa supervisão médica.

Modo de administração

Este medicamento é para administrar na cavidade bucal.

Não inalar ou ingerir.

Destapar o frasco e colocar o doseador, com a cânula aplicadora incorporada, sobre o tubo de saída da bomba doseadora. Pressionar várias vezes o doseador até conseguir o enchimento da bomba. De seguida, pode aplicar-se o medicamento, quer diretamente, pressionando o doseador e orientando com a cânula a saída da solução para a zona com dor, quer impregnando uma compressa com várias pulverizações e mantendo-a na zona durante um breve período de tempo. Após a conclusão do tratamento, recomenda-se lavar com água, secar e guardar a cânula.

Se os sintomas piorarem ou persistirem após 2 dias de tratamento, deve consultar o dentista.

Se utilizar mais Dentispray do que deveria

Os sinais de sobredosagem podem ser: pele com uma cor azulada, fala arrastada, entorpecimento, andar cambaleante, visão turva ou dupla, tonturas, excitação ou convulsões, zumbido nos ouvidos e aumento da sudorese. Também pode diminuir a tensão arterial.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar imediatamente um médico ou dirigir-se a um centro médico ou ligar ao Centro de Informação Antivenenos (Telefone: 808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante o período de utilização da benzocaína têm-se registado os seguintes efeitos adversos, cuja frequência não tem sido possível estabelecer-se com exatidão:

Urticária, edema, reação anafilática (dermatite de contacto). Reações cruzadas com outros anestésicos locais tipo éster. Fotossensibilidade, mau sabor, desidratação das mucosas e dificuldade em engolir.

Sensação de ardor na cavidade bucal.

Meta-hemoglobinemia cujos sintomas são: dor de cabeça, tonturas, respiração superficial, náuseas, fadiga e taquicardia.

O contacto prolongado da benzocaína com as membranas mucosas da cavidade bucal pode produzir desidratação do epitélio e o endurecimento das mucosas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa,

Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dentispray

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Manter fora do lume.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração na solução dental.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dentispray

- A substância ativa é a benzocaína. Cada mililitro da solução contém 50 mg de benzocaína.
- Os outros componentes (excipientes) são: Mentol, polietilenoglicol 400, água purificada, sacarina sódica, timol, menta piperita, fosfato dissódico dodecahidratado e etanol a 96°.

Qual o aspeto de Dentispray e conteúdo da embalagem

Dentispray apresenta-se em frascos de alumínio de 5 ml de solução, com uma bomba doseadora e um botão com a cânula aplicadora incorporada. A solução é um líquido transparente, incolor ou ligeiramente amarelada e de odor característico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
FERRAZ, LYNCE, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Tel.: (+351) 21 434 52 00
E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante
Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025- Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: julho de 2023