



BENZOTOP

DFL Indústria e Comércio S.A.

Gel
benzocaína 200mg/g

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



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 de Benzotop 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos têm comprovado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25: 12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BENZOTOP promove a anestesia rápida e superficial na mucosa bucal. Sua composição na forma de gel hidrossolúvel de alta viscosidade e baixa tensão superficial, proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido,



produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Geralmente o início da ação é rápido e se dá em aproximadamente 15 segundos quando aplicado sobre a mucosa bucal.

A benzocaína, assim como outros anestésicos locais, causa o bloqueio reversível da propagação do impulso nervoso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para o interior das membranas nervosas. Presume-se que os anestésicos locais atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.

Anestésicos locais também podem ter efeito similar nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se quantidades excessivas do princípio ativo atingirem a circulação sistêmica, sinais e sintomas de toxicidade poderão aparecer, provenientes dos sistemas cardiovascular e nervoso central.

A benzocaína é absorvida após a aplicação tópica em mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Os anestésicos locais tipo éster (benzocaína) são inativados por hidrólise no plasma sanguíneo, bem como no fígado. Seus metabólitos e a pequena fração inalterada da droga são eliminados através dos rins, facilitada pela acidificação da urina. Excreção biliar e pulmonar são pouco significativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 e/ou sépsis 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.

Se a administração resultar em altos níveis plasmáticos é provável que alguns pacientes necessitem de atenção especial para evitar-se efeitos adversos potencialmente perigosos:

Pacientes com bloqueio cardíaco total ou parcial.

Pacientes idosos e pacientes com saúde precária.

Pacientes com doenças hepáticas avançadas ou disfunção renal grave.

Pacientes com bradicardia.

Pacientes com epilepsia.

Neonatos.

Pacientes com deficiência congênita da metemoglobina redutase ou da G6PD.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Nada contraindica o uso do produto em pacientes idosos, desde que as condições físicas do paciente sejam analisadas cuidadosamente e avaliados os riscos e benefícios.



Da mesma forma que outros anestésicos locais, a benzocaína passa para o leite materno, em pequenas quantidades e geralmente não apresenta riscos aos neonatos. Como para qualquer outra droga, recomenda-se que a benzocaína só seja utilizada a critério médico e quando os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BENZOTOP deve ser utilizado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são cumulativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas sistêmicas graves são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a dosagem excessiva, rápida absorção, hipersensibilidade, idiosincrasia 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



BENZOTOP

DFL Indústria e Comércio S.A.

Gel
benzocaína 200mg/g

**MODELO DE PROSPECTO PARA EL
PROFESIONAL DE LA SALUD**



benzocaína
Español

PRESENTACIÓN

Pote con 12g en el sabor tutti-frutti.

Pote con 30g en el sabor tutti-frutti.

FORMA FARMACÉUTICA

GEL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

BUCAL.

Para ser usado exclusivamente en la mucosa bucal.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN

Cada g de Benzotop sabor tutti-frutti contiene:

benzocaína ----- 0,2 g

excipientes c.s.p. ----- 1,0 g

Excipientes: sacarina sódica, polietilenglicol 4000, polietilenglicol 400, aroma Tutti-Frutti y colorante Color Red No. 28 CI 45410

INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD

1. INDICACIONES

BENZOTOP está indicado como anestésico tópico para ser aplicado a la mucosa bucal previo a la anestesia infiltrante y también en procedimientos clínicos como impresiones, radiografías, posicionamiento de prótesis y raspado y sondeo periodontal, entre otros.

2. RESULTADOS DE COMPROBACIÓN DE SU EFICACIA

Estudios clínicos han comprobado la capacidad que tienen los anestésicos para bloquear la conducción por los axones del sistema nervoso periférico (Friebnhan P.M. and others: Comparativo study of the efficacy of four u,pical anesthetics, Dermalol Smg 25: 12, 1999/Buckley, J.A; Rosivack, RG; Koenígsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS



BENZOTOP promueve una anestesia rápida y superficial de la mucosa bucal. Gracias a su presentación en forma de gel hidrosoluble de alta viscosidad y baja tensión superficial se consigue un contacto íntimo y prolongado del anestésico con el tejido, y así, una anestesia eficiente de larga duración (aproximadamente 20-30 minutos). Generalmente, el inicio de acción es rápido y ocurre en aproximadamente 15 segundos cuando se aplica sobre la mucosa bucal.

La benzocaína, del mismo modo que otros anestésicos locales, provoca un bloqueo reversible de la propagación del impulso nervioso a lo largo de las fibras nerviosas por inhibición del transporte de iones de sodio hacia el interior de las membranas nerviosas. Se presume que los anestésicos locales actúan en los canales de transporte de sodio de las membranas nerviosas.

Los anestésicos locales también pueden tener un efecto similar sobre las membranas excitables del cerebro y del miocardio. Si una cantidad significativa del principio activo llega a la circulación sistémica, pueden aparecer signos y síntomas de toxicidad en los sistemas cardiovascular y nervioso central.

La benzocaína se absorbe después de la aplicación tópica sobre las membranas mucosas. La velocidad y el grado de la absorción dependen de la dosis total administrada, la concentración, el sitio de aplicación y la duración de la exposición. Los anestésicos locales de tipo éster (benzocaína) se metabolizan por hidrólisis en el plasma sanguíneo y en el hígado. Sus metabolitos y la pequeña fracción inalterada del fármaco se eliminan por vía renal, acción facilitada por la acidificación de la orina. La excreción biliar y pulmonar es poco significativa.

4. CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado para pacientes con colinesterasa plasmática atípica, metahemoglobinemia idiopática o congénita, conocida hipersensibilidad a la benzocaína o otros componentes de la fórmula o a los anestésicos locales del tipo éster.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las dosis excesivas de benzocaína o las aplicaciones en intervalos cortos pueden provocar niveles plasmáticos elevados y reacciones adversas graves como metahemoglobinemia. La absorción a través de lesiones de la piel o de las mucosas es relativamente alta. Por lo tanto, el fármaco se debe administrar con precaución en pacientes con lesiones en las mucosas y/o sepsis en el lugar de la aplicación.

El uso oral de agentes anestésicos puede interferir en la deglución y elevar el riesgo de la aspiración. El entumecimiento de la lengua o de la mucosa oral puede aumentar el riesgo de una lesión por mordedura.

Si la administración da como resultado niveles plasmáticos altos, es probable que algunos pacientes necesiten atención especial para evitar efectos adversos potencialmente peligrosos:

Pacientes con bloqueo cardíaco total o parcial.

Pacientes ancianos o con precario estado de salud.

Pacientes con enfermedades hepáticas en estado avanzado o con disfunción renal severa.

Pacientes con bradicardia.

Pacientes con epilepsia.

Neonatos.

Pacientes con metahemoglobina reductasa congénita o deficiencia de G6PD.

USO EM ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

No existen contraindicaciones para el uso del producto en pacientes con edad avanzada siempre que sus condiciones físicas sean cuidadosamente analizadas y se evalúen los riesgos y los beneficios.

Al igual que otros anestésicos locales, la benzocaína pasa a la leche materna en pequeñas cantidades y, por lo general, no representa ningún riesgo para los neonatos. Como para cualquier otro medicamento, se recomienda que la benzocaína se use solo a discreción médica y cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

BENZOTOP se debe utilizar con precaución en pacientes que están haciendo un tratamiento con sustancias de estructura relacionada con los anestésicos locales debido a que los efectos tóxicos son acumulativos.

7. CUIDADOS DEL ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO

El producto debe ser almacenado en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Proteger de la luz.

La vida útil del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

BENZOTOP es un gel de color rosa, libre de partículas, grumos o impurezas y con olor a tutti-frutti.

Cuidados de conservación después de abierto:

MEDICAMENTO FOTOSENSIBLE: CIERRE EL EMBALAJE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU USO.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No utilice medicamentos después de la fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Seque el área de interés utilizando chorro de aire, gasa o algodón y manténgala seca durante el tiempo de aplicación con la ayuda de algodón y ventosa dental.

Estire el tejido de la región y aplique una pequeña cantidad de anestésico tópico con la ayuda de algodón o una varilla flexible de algodón solo en el área donde se realizará el procedimiento.

Realizar aplicaciones de 0,5g para que se logre el efecto deseado hasta la dosis máxima recomendada de 2g.

Idealmente, el anestésico debe permanecer en contacto con el tejido durante 2 minutos para garantizar la efectividad. Por lo tanto, se recomienda un tiempo mínimo de aplicación de 1 minuto.

Observe el aspecto arrugado y mate del tejido debido a la acción del anestésico para continuar con el procedimiento.

9. REACCIONES ADVERSAS



Las reacciones adversas sistémicas graves son raras y pueden ser el resultado de niveles plasmáticos elevados debido a una dosificación excesiva, absorción rápida, hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida del paciente. La toxicidad del sistema nervioso central suele preceder a los efectos cardiovasculares, ya que se produce a niveles plasmáticos más bajos. Las reacciones del sistema nervioso central (SNC) incluyen nerviosismo, mareos, convulsiones, pérdida del conocimiento y, en algunos casos, paro respiratorio. Los efectos directos de los anestésicos locales en el corazón incluyen conducción lenta, inotropismo negativo, hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y, en consecuencia, paro cardíaco. La metahemoglobinemia puede ser un posible trastorno sanguíneo.

En casos de reacciones adversas, notifique al Sistema VigiMed, disponible en el Portal Anvisa.

10. SOBREDOSIS

El tratamiento del paciente consiste en asegurar la ventilación y controlar las convulsiones. Tenga siempre a mano la mascarilla y el globo de oxígeno. En casos de convulsiones, inyecte de 5 a 15 mg de diazepam. Si hay fibrilación del músculo cardíaco, inyecte epinefrina en dosis repetidas y bicarbonato de sodio. En caso de metahemoglobinemia, el tratamiento básico consiste en eliminar el agente causal, mantener las vías respiratorias abiertas, proporcionar ventilación y administrar oxígeno suplementario si es necesario, y observar; los casos graves (pacientes sintomáticos con niveles de metahemoglobinemia superiores al 20%) deben tratarse con azul de metileno a una dosis de 1 a 2 mg/kg durante unos minutos (en caso de deficiencia de G6PD, no use azul de metileno y busque ayuda especializada).

En caso de intoxicación, llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación.



BENZOTOP

DFL Indústria e Comércio S.A.

Gel
benzocaine 200mg/g

**PACKAGE LEAFLET MODEL FOR THE
HEALTHCARE PROFESIONAL**



benzocaine

English

PRESENTATION

Pot containing 12g, available in tutti-frutti flavor.

Pot containing 30g, available in tutti-frutti flavor.

PHARMACEUTICAL FORM

GEL

ROUTE OF ADMINISTRATION

BUCCAL.

Exclusively for use in the buccal mucosa.

FOR ADULT AND PEDIATRIC USE

COMPOSITION

Each g of the tutti-frutti flavored gel contains:

benzocaine..... 0,2 g

excipients e.q.f.....1,0 g

Excipients: sodium saccharin, polyethylene glycol 4000, polyethylene glycol 400, Tutti-Frutti flavor and Color Red # 28 CI 45410 dye.

TECHNICAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

1. INDICATIONS

BENZOTOP is a topical anesthetic indicated for use in the buccal mucosa prior to infiltrative anesthesia and also in clinical procedures as impressions, radiographs, prosthesis positioning and scaling and periodontal probing, among others.

2. EFFICACY RESULTS

Clinical trials have proven the ability of the anesthetics to block the conduction in the axons of the peripheral nervous system (Friedman PM and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

3. PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS



BENZOTOP promotes a fast and shallow anesthesia in the buccal mucosa. Its composition in the form of a water-soluble gel with high viscosity and low surface tension provides an intimate and longstanding contact with the anesthetic and the tissue, producing an efficient anesthesia (approximately 20-30 minutes). Generally, the onset of action is fast and occurs in approximately 15 seconds when applied on the buccal mucosa.

Benzocaine, like other local anesthetics, causes reversible blockage of nerve impulse propagation along nerve fibers by inhibiting the movement of sodium ions into the nerve membranes. Local anesthetics are presumed to act within the sodium channels of nerve membranes.

Local anesthetics may also have a similar effect in the excitable membranes of the brain and myocardium. If excessive amounts of the active principle reach the systemic circulation, signs and symptoms of toxicity can appear from the cardiovascular and central nervous systems.

The benzocaine is absorbed after the topical application to mucous membranes. The rate and extent of absorption depend on the total dose administered, concentration, site of application and duration of exposure. Ester-type local anesthetics (like benzocaine) are inactivated by hydrolysis in the blood plasma, as well as in the liver. Its metabolites and the small unchanged fraction of the drug are eliminated through the kidneys, which is facilitated by the acidification of the urine. Biliary and lung excretion are negligible.

4. CONTRAINDICATIONS

BENZOTOP is contraindicated in patients with atypical plasma cholinesterase, idiopathic or congenital methemoglobinemia, a known history of hypersensitivity to benzocaine, to other local anesthetics of the ester type or to any other substance present in the formula.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Excessive doses of benzocaine or short intervals between applications can result in high plasma levels and serious adverse reactions, such as methemoglobinemia. The absorption through skin and mucosal lesions is relatively high. Therefore, it must be used with caution in patients with traumatized mucous membranes and/or sepsis at the application site. The oral use of anesthetic agents can interfere in the deglutition and increases the risk of aspiration. The numbness of the tongue or oral mucosa can increase the risk of biting injury.

If administration results in high plasmatic levels, it is likely that some patients will require special care in order to avoid potentially dangerous adverse effects:

Patients with complete or partial cardiac blockade.

Elderly patients and patients with precarious health.

Patients with advanced liver disease or severe kidney dysfunction.

Patients with bradycardia.

Patients with epilepsy.

Newborns.

Patients with congenital methemoglobin reductase or G6PD deficiency.

USE IN ELDERLY, CHILDREN AND OTHER RISK GROUPS



Nothing contraindicates the use of the product in elderly patients, as long as the patient's physical conditions are carefully evaluated, as well as the risks and the benefits of the treatment.

Like other local anesthetics, benzocaine passes into breast milk in small amounts and generally poses no risk to neonates. As to any other drug, it is recommended that benzocaine be used only at the physician's discretion, and when the potential benefits outweigh the possible risks.

6. DRUG INTERACTIONS

BENZOTOP should be administered with caution in patients receiving compounds structurally related to local anesthetic, since toxic effects are cumulative.

7. STORAGE CONDITIONS OF THE PRODUCT

This product must be stored in its original packaging, at room temperature (between 15°C and 30° C).

Protect from light.

The shelf life of the product is 24 months, counted from the date of manufacture.

BENZOTOP is a pink gel, free of particles, lumps or impurities and with a tutti-frutti flavor.

Conservation care after opening:

PHOTOSENSITIVE DRUG: CLOSE THE PACKAGE IMMEDIATELY AFTER USE.

Batch number and manufacturing and expiry dates: see packaging.

Do not use medicine that has passed its expiry date. Store it in its original packaging.

Before use, note the appearance of the drug.

All medicines should be kept out of the reach of children.

8. POSOLOGY AND METHOD OF USE

Dry the area of interest using air jet, gauze or cotton and keep it dry during the application time with the help of cotton and dental sucker.

Stretch the tissue from the region and apply a small amount of topical anesthetic with the aid of cotton or a flexible cotton rod only in the area where the procedure will be performed.

Apply 0.5g to achieve the desired effect up to the maximum recommended dose of 2g.

Ideally, the anesthetic should remain in contact with the tissue for 2 minutes to ensure effectiveness.

Therefore, a minimum application time of 1 minute is recommended.

Observe the wrinkled and matte aspect of the tissue due to the action of the anesthetic to continue the procedure.

9. ADVERSE REACTIONS

Serious systemic adverse reactions are rare and may result from elevated plasma levels due to excessive dosing, rapid absorption, hypersensitivity, idiosyncrasy, or reduced patient tolerance. Central nervous system toxicity typically precedes cardiovascular effects since it occurs at lower plasma levels. Central nervous system (CNS) reactions include nervousness, dizziness, seizures, unconsciousness, and in some cases respiratory arrest. Direct effects of local anesthetics



on the heart include slow conduction, negative inotropism, hypotension, myocardial depression, bradycardia and, consequently, cardiac arrest. Methemoglobinemia could be a possible blood disorder.

In cases of adverse events, notify the VigiMed System, available on the Anvisa Portal.

10. OVERDOSE

The patient's management consists of ensuring ventilation and controlling the seizures. Always keep mask and oxygen balloon handy. In cases of seizures, inject 5 to 15 mg of diazepam. If there is fibrillation of the heart muscle, inject epinephrine in repeated doses and sodium bicarbonate. In case of methemoglobinemia, the basic treatment consists of removing the causative agent, keeping the airway open, providing ventilation and administering supplemental oxygen if necessary, and observation; severe cases - symptomatic patients with methemoglobinemia levels greater than 20% - should be treated with methylene blue at a dose of 1 to 2 mg/kg for a few minutes (in case of G6PD deficiency, do not use methylene blue and seek specialized help).

In case of intoxication, call 0800 722 6001 if you need further guidance.



DIZERES LEGAIS/ DECLARACIONES LEGALES/LEGAL SAYINGS

Registro/Register: 101770027

Farmacêutica Responsável/ Farmacéutica Responsable / Pharmacist In Charge:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por/ Registrado y Producido/Registered and Produced by:

DFL Indústria e Comércio S.A.

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

CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.

USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.

www.dfl.com.br

sac@dfl.com.br / 0800 602 68 80

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ Este prospecto fue aprobado por ANVISA en/ This package leaflet was approved by Anvisa in: 11/01/2023



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
11/01/2024	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	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENA- MENTO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE DEVO FAZER SE AL- GUÉM TOMAR UMA QUANTI- DADE MAIOR DO QUE A INDI- CADA DESTES MEDICAMENTO? 10. SUPERSOSE	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