

Ensigel[®] 10%

Benzocaína 10%

Composición	Gel
Benzocaína	10 g
Excipientes, c.s.p.	100 g

PROPIEDADES Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ensigel[®] contiene en su formulación benzocaína, un anestésico local que bloquea la iniciación y conducción del impulso nervioso por medio de disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio.

INDICACIONES

Ensigel[®] está Indicado para el tratamiento de trastornos de la cavidad oral y lesiones periorales; también para el alivio del dolor de las úlceras, aftas y heridas de la membrana mucosa oral; a la vez que promueve la curación de estas heridas, es útil para el manejo de pacientes con gingivitis y estomatitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo del producto.

Casos de hemofilia, Infección local del área de tratamiento (puede alterar el pH del sitio de aplicación, conduciendo a disminución o pérdida del efecto anestésico local); antecedente o sensibilidad a los anestésicos locales, traumatismo severo de la mucosa (Incrementa la absorción del anestésico, aumentando el riesgo de toxicidad sistémica).

El cuidado es también aconsejable en pacientes pediátricos y geriátricos, enfermos o debilitados, quienes pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica con esta medicación.

Advertencias:

- Si se presentase alguna reacción de hipersensibilidad al inicio y/o durante el tratamiento, dejar de administrar el medicamento y consultar al médico.
- El uso en pacientes geriátricos incrementa el riesgo de efectos adversos.
- Alergia a los analgésicos locales del mismo grupo químico.
- Se recomienda tener cuidado con el uso de **Ensigel[®]** en niños e infantes.
- No debe aplicarse junto con otros colutorios y /o antisépticos bucales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Uso durante el embarazo: No existen estudios realizados en humanos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones:

• Reacciones alérgicas de membrana mucosa.

• Sensibilidad cruzada, pacientes sensibles a los anestésicos locales éster derivados (especialmente derivado del PABA), y amida derivados pueden ser sensibles a otro anestésico local del mismo grupo y entre ellos; así como también pueden ser sensibles a PABA, parabenos, o parafenilendiamino.

Ensigel[®] debería ser usado con cuidado en infantes y niños pequeños porque se incrementa su absorción y puede producirse metahemoglobinemia.

REACCIONES ADVERSAS

La benzocaína puede causar sensibilización de contacto.

De incidencia menos frecuente; Dermatitis alérgica de contacto, angiodema (hinchazón de la boca o garganta).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Inhibidores de la colinesterasa (pueden inhibir el metabolismo del anestésico incrementando el riesgo de toxicidad sistémica).
- Sulfonamidas (los metabolitos de los anestésicos locales derivados del PABA, pueden antagonizar su actividad antibacteriana).

SOBREDOSIFICACIÓN

Tratamiento en caso de sobredosis: Ya que la benzocaína es un anestésico tópico que se absorbe mínimamente, el riesgo de sobredosis es mínimo. En caso de presentarse debe observar lo siguiente:

Tratamiento específico:

- Para la depresión circulatoria: Administrarse un vasopresor y fluidos intravenosos.
- Para las convulsiones: Administrar intravenosamente benzodiazepina, teniendo cuidado de que podría causar depresión respiratoria y circulatoria, especialmente si se administra rápidamente.
- Para metahemoglobinemia: Adminístrese azul de metileno (1-2 mg por kg de peso corporal, vía intravenosa) y/o ácido ascórbico (100-200 mg oralmente).
- Cuidado de soporte: Mantener las vías aérea libres, administrar oxígeno 100% o respiración asistida. En algunos pacientes la intubación endotraqueal puede ser requerida.

MODO DE USO

Previo lavado o enjuague de la boca, aplicar **Ensigel[®]** con ayuda de un hisopo, en cantidad suficiente para cubrir el área de la lesión bucal, cada 4 a 6 horas. No enjuague después de las aplicaciones.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica.

PRESENTACIÓN

Ensigel[®] Caja conteniendo un tubo con 10 g

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Uso bajo prescripción médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUED, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010

E-mail: dir.medica@suedfarma.com

www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.: 2011-0277



Elaborado por:
Laboratorios Sued, S.R.L.
Carretera La Isabela, Pantoja,
Santo Domingo, República Dominicana
Apartado Postal 847
www.labsued.com

©Marca registrada