

## **Prospecto: información para el usuario**

### **dentispray 50 mg/ml solución dental 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 de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Dentispray 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.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de los dolores de boca, muelas, dientes y encías hasta poder ser atendidos adecuadamente por el odontólogo en adultos y niños mayores de 2 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 Dentispray**

##### **No use Dentispray**

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

##### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 usar Dentispray).
- Las personas mayores enfermas o debilitadas deben consultar con el médico antes de usar este medicamento ya que son más sensibles a sus posibles reacciones adversas.
- Evite pulverizar sobre los ojos.
- No inhalar ni ingerir.
- 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.
- Mantener lejos del fuego o llamas. No fumar durante la aplicación.

### **Uso de Dentispray con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede interaccionar 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 hialuronidasa: no deben utilizarse a la vez que la benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína.
- Otros anestésicos locales.
- En personas sensibles a la benzocaína, los tintes del pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

### **Uso de Dentispray con los 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 la benzocaína se excreta en la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

## **3. Cómo usar Dentispray**

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.

La dosis recomendada es:

- **Adultos y adolescentes**

1 aplicación. Aplicar en la zona a tratar 3 o 4 veces al día. No se debe aplicar más de 4 veces al día. Cada pulsación equivale aproximadamente a 3 mg de benzocaína.

- **Uso en niños**

Niños de 6-12 años: solo bajo la supervisión de un adulto, aplicar como en el caso anterior.

Niños de 2-6 años: bajo control médico.

Niños menores de 2 años: bajo estricto control médico.

### Forma de administración

Este medicamento es para administrar en la boca.

No inhalar ni ingerir.

Destapar el frasco y colocar el pulsador, con la cánula aplicadora incorporada, sobre el tubo de salida de la bomba dosificadora. Presionar varias veces el pulsador hasta conseguir el llenado de la bomba. A continuación, puede aplicarse el medicamento, bien directamente presionando el pulsador y orientando con la cánula la salida de la solución hacia la zona dolorida, bien empapando un algodón con varias pulsaciones y manteniéndolo aplicado en la zona durante un breve periodo de tiempo. Una vez finalizado el tratamiento, se recomienda enjuagar la cánula con agua, secarla y guardarla.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días de tratamiento, debe consultar al odontólogo.

#### **Si usa más Dentispray del que debe**

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.

#### **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 o taquicardia.

El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas de la boca puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas de la boca.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 website: [www.notificaram.es](http://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 Dentispray**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y envase 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 Dentispray**

- El principio activo es benzocaína. Cada mililitro de solución dental contiene 50 mg de benzocaína.
- Los demás componentes (excipientes) son: polietilenglicol 400, agua purificada, sacarina sódica, timol, mentol, esencia de menta piperita, fosfato disódico dodecahidrato y etanol 96°.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dentispray se presenta en frascos de aluminio de 5 ml de solución dental, con una bomba dosificadora y un pulsador con la cánula aplicadora incorporada. La solución es un líquido transparente, incoloro, de olor característico.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014**

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/>