

Folleto de información al Profesional

Aftagel Gel bucal

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
29 AGO. 2013	
N° Ref.:	RF466611/13
N° Registro:	F-20252/13
Firma Profesional:	

COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada 100 g de gel contiene:

Benzocaína 5,0 g

Cetilpiridinio cloruro 0,5 g

Excipientes: Hidroxietilcelulosa, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Macrogol 400,

Etanol, D-pantenol, Eugenol, Agua purificada, c.s.

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Anestésico y Antiséptico bucal

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PROPIEDADES

Benzocaína es un anestésico local que actúa bloqueando la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio.

Cetilpiridinio cloruro es un antiséptico clasificado dentro de los agentes tensoactivos catiónicos. Su estructura química corresponde a una base de amonio cuaternario. Tiene poder lítico y solvente sobre la membrana de la bacteria. A baja concentración actúa como bactericida para una gran variedad de bacterias gram positivas, gram negativas y algunos hongos.

Los agentes catiónicos como Cetilpiridinio tienen las siguientes ventajas como antisépticos:

- A la concentración eficaz son poco irritantes para los tejidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AFTAGEL GEL TÓPICO BUCAL

- Su acción se inicia rápidamente porque mojan y penetran con facilidad los tejidos.
- Poseen acción detergente, queratolítica y emulsionante.

DESTINO EN EL ORGANISMO

Benzocaína se absorbe en forma rápida a través de las mucosas. La velocidad de absorción depende de la vascularización o la velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de la aplicación y por la dosis total administrada. El comienzo de la acción se evidencia en un 1 minuto y dura entre 15 y 20 minutos. Se elimina principalmente por metabolismo seguido de la excreción renal de los metabolitos.

Cetilpiridinio actúa a nivel local penetrando la superficie de los tejidos en donde ejerce su acción bactericida. Su absorción es muy baja a nivel de las mucosas.

INDICACIÓN

Alivio temporal y sintomático de las molestias producidas por pequeñas heridas en la cavidad bucal.

USOS

Previene la infección desinfectando el área erosionada. Proporciona alivio a las molestias producidas por prótesis dentales. Coadyuvante en el tratamiento de micosis bucal y afecciones herpéticas.

INDICACIONES

~~Está indicado para el alivio rápido del dolor y ardor producidos por heridas en la cavidad oral, como aftas, heridas traumáticas, erupción de piezas dentarias, coadyuvante en lesiones herpéticas, uso en lesiones de la mucosa en general. Previene la infección del área lesionada.~~

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida a la Benzocaína, Cetilpiridinio o algún otro componente de la fórmula.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AFTAGEL GEL TÓPICO BUCAL

REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones puede producir rash cutáneo, urticaria o angioedema por reacción alérgica. También puede producir adormecimiento prolongado de labios y boca.

La Benzocaína se ha asociado con un riesgo de producir metahemoglobinemia, un trastorno sanguíneo en el cual se acumula en la sangre hemoglobina en estado anormal, lo que la hace incapaz de transportar el oxígeno de manera efectiva a los tejidos corporales, lo cual pone en grave riesgo al paciente.

Los síntomas de la metahemoglobinemia adquirida incluyen coloración azulada de la piel, dolor de cabeza, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía, y pueden ocurrir dentro de algunos minutos u horas después de haber utilizado Benzocaína, pudiendo presentarse después de usar el medicamento por primera vez o bien después de haberlo utilizado varias veces.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No aplique sobre el área de las encías después de la extracción de la pieza dentaria.

Si la irritación o molestia persiste o si se desarrolla un cuadro febril, discontinúe su uso de inmediato.

No usar por periodos que excedan los 7 días consecutivos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Tópica sobre las mucosas de la boca

Modo de uso: Aplique con un algodón o aplicador directamente en la herida 4 veces al día. Trate de que permanezca el mayor tiempo posible para formar la capa protectora.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AFTAGEL GEL TÓPICO BUCAL

BIBLIOGRAFÍA

- Las Bases Farmacológicas de la terapéutica, Goodman y Gilman.
- P.R. Vademécum 2012.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No aplicar sobre el área de las encías después de la extracción de la pieza dentaria.

Si la inflamación o molestia persiste o si se desarrolla un cuadro febril, discontinuar su uso de inmediato.

No usar por períodos que excedan los 7 días consecutivos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Tópica sobre las mucosas de la boca.

Modo de uso: Aplicar con un algodón o aplicador directamente en la herida 4 veces al día. Trate de que permanezca el mayor tiempo posible para tomar la capa protectora.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL