

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topigel 200 mg/g gel  
Benzocaína

- Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Topigel e para que é utilizado

Topigel é um anestésico local que contém benzocaína, e que é aplicado localmente. Isto significa que alivia a dor, agindo sobre a área de superfície tratada.

Pode ser utilizado em dentistas como um anestésico local para muitos procedimentos, para procedimentos para examinar a garganta ou intestino, em preparação para a inserção de um tubo na sua garganta, e para evitar o reflexo de vômito em certos exames à garganta. Também pode ser utilizado em determinados procedimentos que lidam com a saúde do sistema reprodutor feminino, tais como biópsias exploratórias do colo do útero e para a colocação de dispositivos intrauterinos (DIU), bem como pequenas cirurgias e biópsias à pele.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Topigel

Não utilize Topigel:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à benzocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros anestésicos locais derivados de ácido para-aminobenzóico (PABA)
- se tem uma doença rara do sangue chamada metahemoglobinemia, que se caracteriza por sintomas, tais como falta de ar e coloração azulada dos lábios e das membranas mucosas
- se está grávida, especialmente nas fases iniciais da gravidez, ou se estiver a amamentar (ver “Gravidez e amamentação”)
- se está a utilizar medicamentos antibióticos, tais como medicações à base de sulfamidas, uma vez que a benzocaína pode interferir com a ação das sulfamidas.
- se está a tomar medicação para o controlo da doença de Alzheimer, tais como inibidores da colinesterase, uma vez que estes podem interferir na absorção da benzocaína
- se está a utilizar outros anestésicos locais do tipo éster, uma vez que podem interferir na interação entre estes e a benzocaína
- em crianças com idade inferior a 2 anos
- em qualquer área de pele ferida ou irritada
- nos olhos

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico de que está a utilizar Topigel, se precisar de fazer uma biópsia ao pâncreas, com bentiromida. Poderá ter de deixar de utilizar Topigel nas 72 horas que antecedem a realização do teste, uma vez que a benzocaína poderá interferir nos resultados do teste.

O risco de uma doença do sangue chamada metahemoglobinemia é aumentado com a aplicação em áreas extensas de pele, ou quando a pele ou as membranas mucosas estão danificadas.

Se é um atleta, deve ter em atenção que este medicamento contém benzocaína, e pode gerar um resultado positivo nas análises de controlo antidoping.

#### Outros medicamentos e Topigel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve utilizar Topigel e deve contactar o seu médico se estiver a tomar:

- antibióticos chamados sulfamidas
- medicamentos para controlar a doença de Alzheimer, tais como os inibidores da colinesterase
- outros anestésicos locais, uma vez que podem reagir com a benzocaína.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Topigel não deve ser utilizado em mulheres grávidas, a não ser que seja estritamente necessário. O seu médico decidirá se os benefícios superam os riscos.

Desconhece-se se a benzocaína é excretada no leite materno. Deste modo, deve ter-se um cuidado especial, quando se aplica este medicamento em mulheres em período de amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Topigel

Utilize este medicamento de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Evite o contacto com os olhos.

Não engula.

Se a dor persistir durante mais de 2 dias, consulte um médico.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 6 anos

Aplicar sobre a zona, que se deseja anestesiar, até quatro vezes por dia.

Doentes debilitados e idosos

A dose deve ser reduzida, visto que os doentes idosos e debilitados podem ser mais sensíveis a efeitos secundários da benzocaína, tais como uma doença do sangue chamada metahemoglobinemia. Aplicar sobre a zona, que se deseja anestesiar, até duas ou três vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade

As crianças entre os 2 e os 6 anos de idade são muito suscetíveis ao risco de uma doença do sangue chamada metahemoglobinemia. Aplicar sobre a zona, que se deseja anestesiar, até duas ou três vezes por dia, no máximo.

Crianças com idade inferior a 2 anos

Não aplicar em crianças com idade inferior a 2 anos.

No dentista: esfregar uma pequena quantidade de gel na área a ser anestesiada.

Em procedimentos para examinar a garganta ou o intestino: esfregar uma pequena quantidade do gel na área atrás da boca assegurando que entra em contacto com a membrana mucosa que está ligada ao reflexo de vômito.

Para utilização em procedimentos na pele, gravidez e parto ou saúde reprodutiva feminina: realizar várias aplicações e esperar aproximadamente 30 segundos após cada aplicação, de modo a garantir uma penetração profunda no tecido a anestesiar.

Se utilizar mais Topigel do que deveria

Se utilizar mais Topigel do que deveria, ou se suspeitar que alguém usou demasiado Topigel, contacte o hospital de emergência, o mais depressa possível ou informe imediatamente o seu médico. Mostre ao seu médico este folheto.

Uma sobredosagem com benzocaína, administrada localmente, pode levar a uma doença do sangue chamada metahemoglobinemia. Os sintomas dependem da concentração de metahemoglobina no sangue e podem incluir coloração azul da pele e das mucosas, tais como lábios, pálpebras e orelhas, cansaço, dores de cabeça, batimento cardíaco acelerado e perda de consciência.

O tratamento desta doença de sangue chamada metahemoglobinemia consiste numa perfusão na veia, de uma solução de azul de metileno.

Se a sobredosagem for causada por uma ingestão excessiva do gel, o seu médico far-lhe-á uma lavagem gástrica e administrar-lhe-á carvão ativo.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após depois de alguns dias a algumas semanas de tratamento.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de utilizar Topigel e informe imediatamente o seu médico, ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Poderá precisar de atenção médica urgente ou de hospitalização:

- Uma reação alérgica (angioedema): inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, erupção da pele ou comichão.

Os efeitos secundários mais frequentes são:

- sensação de ardor na boca

- uma doença do sangue chamada metahemoglobinemia, caracterizada pela coloração azul da pele, lábios ou pálpebras
- o contacto prolongado da benzocaína pode causar uma alteração das superfícies onde o gel está a ser aplicado, fazendo com que a superfície se torne áspera e dura.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

#### INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da Internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Topigel

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Topigel

A(s) substância(s) ativa(s) é benzocaína (200 mg/g)

Os outros componentes do gel são: sacarina sódica (E954), polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 3350 e aroma de cereja.

APROVADO EM 09-02-2023 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Topigel e conteúdo da embalagem

Topigel apresenta-se como um gel cor de canela ou castanho claro, com um aroma de cereja e sabor frutado.

Topigel está disponível num tubo de 6 ml (6,75 g), num frasco de 30 ml (33,75 g), ou num frasco de 50 ml (56,25 g).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Clarben, S.A.  
Calle Asura 111  
28043 Madrid  
Espanha

Fabricante

Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.  
C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,  
Alcorcón,  
28923 Madrid  
Espanha

Laboratorium Sanitatis, S.L.  
C/ Leonardo da Vinci, 11, Parque Tecnológico de Álava  
Miñano  
01510 Álava  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em