

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dentispray 50mg/ml solução gengival

Benzocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dentispray e para que é utilizado

Este medicamento encontra-se indicado para o alívio sintomático da dor de dentes e gengivas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dentispray

Não utilize Dentispray:

- se tem alergia à benzocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- história de alergia a outros anestésicos locais derivados do ácido para-aminobenzóico (PABA)
- crianças com idade inferior a três anos, sem indicação do médico pediatra.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dentispray.

O tratamento com Dentispray solução gengival não deverá prolongar-se por mais de 48 horas. Em caso de persistência dos sintomas deverá consultar o seu médico dentista. Deverá ter em atenção o risco da ocorrência de lesões traumáticas da mucosa oral enquanto anestesiada. Durante a utilização deste medicamento, aconselha-se a não ingerir alimentos sólidos que necessitem de mastigação.

Crianças

Não utilize Dentispray em crianças com idade inferior a três anos, sem indicação do médico pediatra.

Outros medicamentos e Dentispray

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os inibidores da colinesterase podem inibir o metabolismo da benzocaína, pelo que não devem ser utilizados em simultâneo.

A benzocaína, como qualquer anestésico derivado do PABA, pode inibir a atividade antibacteriana das sulfonamidas.

O Dentispray poderá ser administrado em simultâneo com outros analgésicos orais, tais como paracetamol ou ácido acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Por não serem conhecidos estudos em animais ou humanos, nem registo de efeitos teratogénicos, ou outros provocados pela utilização de benzocaína na grávida e feto, recomenda-se a utilização deste medicamento em mulheres grávidas ou a amamentar apenas por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

3. Como utilizar Dentispray

O Dentispray é uma solução anestésica que deverá ser aplicada directamente ou em alternativa, impregnada numa compressa que se aplica sobre o local da dor; esta operação pode ser repetida até 4 vezes ao dia, até consultar o dentista.

Cada pulverização equivale aproximadamente a 3 mg de benzocaína.

Instruções de utilização do frasco nebulizador

A solução gengival DENTISPRAY, encontra-se acondicionada num frasco com válvula doseadora e cânula para aplicação.

Antes da primeira utilização deverá:

- 1 - destapar o frasco e incorporar a cânula
- 2 - pressionar várias vezes para que fique pronto a utilizar.

Após cada aplicação, aconselha-se sempre a lavar a cânula com água, secar e guardar.

A duração do tratamento com este medicamento não deverá ultrapassar as 48 horas.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Dentispray do que deveria

A baixa solubilidade da benzocaína origina que a sua absorção seja mínima, sendo por isso difícil a ocorrência duma intoxicação involuntária.

Em caso de dose excessiva deverá dirigir-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dentispray

Não se aplica

4. Efeitos secundários possíveis

O Dentispray é geralmente bem tolerado. As únicas reações adversas conhecidas são as originadas por doses excessivas, a hipersensibilidade ou idiosincrasia do doente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dentispray

Conservar este medicamento a uma temperatura inferior a 30°C e sempre protegido do lume.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Dentispray

- A substância ativa é a benzocaína
- Os outros excipientes são mentol, timol, sacarina sódica, PEG 400, menta piperita, fosfato dissódico, água desmineralizada e álcool etílico 96°.

Qual o aspeto de Dentispray e conteúdo da embalagem

Frasco contendo 5ml de solução, com válvula doseadora e cânula para aplicação.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FERRAZ, LYNCE, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo

2731-901 BARCARENA

Tel.: (+351) 21 434 52 12

Fax: (+351) 21 434 52 23

E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este folheto foi revisto pela última vez em