


	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

**Tabla de contenido**

2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.....	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA.....	2
4.	DATOS CLÍNICOS .....	2
4.2.	Posología y forma de administración .....	2
4.3.	Contraindicaciones .....	2
4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo .....	2
4.5.	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción .....	3
4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia.....	3
4.7.	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.....	3
4.8.	Reacciones adversas .....	3
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.....	4
5.2.	Propiedades farmacocinéticas .....	4
5.3.	Datos preclínicos sobre seguridad.....	5
6	DATOS FARMACÉUTICOS .....	5
6.2.	Incompatibilidades.....	5
6.3.	Periodo de validez .....	5
6.4.	Precauciones especiales de conservación .....	5
6.5.	Naturaleza y contenido del envase .....	5
6.6.	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.....	6
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	6
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN .....	6
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN .....	6
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO .....	6

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TOPIC BUCAL INFANTIL ®

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución contiene:

Benzocaína	2.0 g
Excipientes c.s.p	100.0 mL

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica

Líquido claro transparente, color morado como la uva, olor a los principios activos, libre de partículas extrañas. Con sabor dulce algo picante.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

TOPIC BUCAL INFANTIL® está indicado en la dentición infantil calmando de inmediato el dolor. Ideal en inflamaciones y procesos dolorosos de la mucosa bucal como el uso de brackets en niños y adolescentes. Para niños menores de dos años consultar con un odontólogo o médico antes de su aplicación

#### 4.2. Posología y forma de administración

Aplicar 3 o 4 veces al día como máximo en el área afectada, no enjuagar luego de la aplicación. Para garantizar una terapia eficaz, el paciente debe seguir el tratamiento prescrito por el odontólogo o médico. El tratamiento debe ser lo más corto posible. Si después de dos días de tratamiento el paciente empeora o los síntomas persisten, debe evaluar la situación clínica.


#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la benzocaína, a otros anestésicos locales derivados del ácido paraaminobenzoico (PABA) o alguno de los excipientes.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No beber ni masticar alimentos o chicles mientras persiste el entumecimiento debido al riesgo de atragantarse, morderse la lengua o la mucosa bucal.

- Este medicamento puede producir dermatitis de contacto y disgeusia.
- Se debe aconsejar a los pacientes que informen inmediatamente los síntomas y signos de metahemoglobinemia que son: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

- Evitar el contacto con los ojos.
- No inhalar ni ingerir.
- En ningún caso se debe aplicar este medicamento más de 4 veces al día.
- Las personas con asma, bronquitis, enfisema el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo por complicaciones debidas a metahemoglobinemia.
- En personas mayores de 65 años y en los pacientes debilitados el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
- En personas con defectos congénitos tipo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH-metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar concomitantemente con:

- Sulfamidas: antagonizan el efecto antibacteriano de las sulfamidas.
- Hialuronidasas: incrementa la incidencia de la reacción sistémica de la benzocaína. Puede existir reacción cruzada de sensibilización, incluyendo anafilaxis, entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster, sulfonamidas, tiacidas, colorante tipo paraamino, glicero paraaminobenzoato (glicero PABA), ácido paraaminobenzoico, ácido paraaminosalicílico y mepircaína.

En personas sensibles a la benzocaína, los tintes de pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

No utilizar benzocaína 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fertilidad: No hay datos disponibles en humanos.

Embarazo: No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de benzocaína en mujeres embarazadas.

Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo.

Lactancia: No se puede descartar el riesgo para el lactante aunque la evidencia disponible es inconclusa.

No debe utilizarse durante la lactancia.


#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de benzocaína para uso gingival, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Durante el periodo de utilización de benzocaína se han comunicado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

Metahemoglobinemia principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis. Las personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH-metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa, el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raramente: Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo éster. Fotosensibilidad.

Trastornos gastrointestinales:

Por un uso prolongado se han notificado: Disgeusia, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Sensación de quemazón bucal.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

#### **4.9 Sobredosis o ingesta accidental**

No se han notificado casos de sobredosis.

La sobredosis de benzocaína puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por coloración azul de piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15 % y un 20 %, se produce cianosis; con un nivel de metahemoglobina superior al 20 % fatiga, cefaleas. Náuseas y vómitos con nivel superior al 40 %. Cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55% incremento de la sudoración, fibrilación atrial, taquicardia, hipotensión e infarto de miocardio, alteraciones en el nivel de conciencia.

La metahemoglobinemia se puede tratar, entre otros, mediante infusión intravenosa de solución de azul de metileno al 1 %

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**


Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales

Código ATC: R02AD01

La benzocaína o 4-aminobenzoato de etilo es el éster etílico del ácido 4-aminobenzoico (PABA). Es un anestésico local, empleado como calmante del dolor.

Actúa bloqueando los receptores sensoriales de las membranas mucosas a nivel local por disminuir la permeabilidad de dicha membrana a los iones sodio. Inhibe la despolarización de la membrana neuronal que bloquea el inicio y la conducción del impulso nervioso. Esta acción de bloqueo es totalmente reversible.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR</b> <b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA</b> <b>TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

La benzocaína, un éster prácticamente insoluble en agua, tiene acción local y presenta mínima absorción sistémica. Inicia su acción en 30 segundos y la duración de la misma varía entre 10 y 15 minutos.

Se hidroliza por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

La benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenzeno. El nitrobenzeno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el transporte del oxígeno.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):

Timol, glicerina, sulfato de aluminio, propilenglicol, sabor a uva, sacarina sódica, FD&C rojo N°40, FD&C azul N°1, alcohol.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede

### 6.3. Periodo de validez

48 meses

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón

Envase interno: Frasco de vidrio ámbar + válvula Spray, tapa de Polipropileno Transparente.


### Presentaciones comerciales:

Caja x frasco de vidrio ámbar NP de 15 ml + pincel aplicador ó Válvula Spray + Inserto

Caja x frasco de vidrio ámbar NP de 10 ml + pincel aplicador ó Válvula Spray + Inserto

Caja x frasco de vidrio ámbar NP de 5 ml + pincel aplicador ó Válvula Spray + Inserto

Caja x frasco de vidrio azul NP de 15 ml + Válvula Spray + Inserto

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

Caja x frasco de vidrio azul NP de 10 ml + Válvula Spray + Inserto  
Caja x frasco de vidrio azul NP de 5 ml + Válvula Spray + Inserto

**Muestra médica**

Caja x frasco de 5 ml + pincel aplicador ó Válvula Spray + Inserto  
Caja x frasco de vidrio azul NP de 5 ml + Válvula Spray + Inserto

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No requiere

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA.,  
AMBATO ECUADOR  
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO  
[18135] AMBATO ECUADOR

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

No. 03268-MAN-10-04

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de Emisión: 13/10/2004  
Primera Reinscripción: 10/07/2014  
Segunda reinscripción: 28/05/2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

OCTUBRE 2025

<b>HISTORIAL DE CAMBIOS</b>		
<b>FECHA</b>	<b>No. REVISIÓN</b>	<b>MOTIVO</b>
ABRIL/ 2020	001	EDICION PRELIMINAR
ENERO/ 2024	002	INCLUSIÓN DE PRESENTACIONES, CON FRASCO ÁMBAR AZUL
MARZO/ 2024	003	CAMBIO DEL DETALLE DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES DE ÁMBAR AZUL A AZUL
6/OCT/2025	004	Modificación de las indicaciones terapéuticas, Posología y forma de administración, Presentaciones comerciales

	<b>LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>F-AS-024-001</b>
	<b>FICHA TÉCNICA TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Según POE-NAS-014
	<b>FT_ TOPIC BUCAL INFANTIL ®</b>	Revisión 04

---

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.

**DIRECTOR TÉCNICO**

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.