DENARTOP®
Gel Bucal
Benzocaína 20%

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 **DENARTOP®** Gel Bucal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar **DENARTOP®** Gel Bucal?
3. ¿Cómo usar **DENARTOP®** Gel Bucal?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **DENARTOP®** Gel Bucal.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es DENARTOP® Gel Bucal y en qué casos se utiliza?
Es un anestésico tópico que actúa suprimiendo el dolor cuando se aplica externamente sobre la zona de la boca a tratar.
Está indicado para el alivio local del dolor dental y de la mucosa oral, como el producido por el roce de prótesis, extracciones, pequeñas heridas bucales, aftas y pequeñas llagas en adultos y niños a partir de 6 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 DENARTOP® Gel Bucal ?

•Contraindicaciones
No use **DENARTOP** Gel Bucal:
-Si es alérgico a la benzocaína, a otros anestésicos locales derivados del ácido p-aminobenzoico o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

•Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar **DENARTOP®** Gel Bucal.
-No se debe comer o beber mientras persista el entumecimiento, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal y de atragantarse.
-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.
-Evitar el contacto con los ojos.
-No ingerir.
-En ningún caso se debe aplicar este medicamento más de 4 veces al día.
-En 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-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina –M, deficiencia de ADH-metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

•Uso de DENARTOP® Gel Bucal con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Este medicamento puede interaccionar con:
•Sulfamidas (medicamento para tratar infecciones): no deben utilizarse a la vez con benzocaína, ya que puede disminuir el efecto antibacteriano de las sulfamidas.
•Medicamentos que contengan hialuronidasa: no deben utilizarse a la vez con benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína.
•Medicamentos que contengan colinesterasa, utilizados para tratar enfermedades como el Alzheimer, mistemia gravis o glaucoma, porque al utilizarse al mismo tiempo se inhibe el metabolismo 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 DENARTOP® Gel Bucal con alimentos, bebidas y alcohol
No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber (Ver sección advertencias y precauciones).

•Advertencias especiales
Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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.
Uso en mayores de 65 años
Las personas mayores de 65 años y los pacientes debilitados pueden ser más sensibles a los efectos adversos de la benzocaína por lo que deberá consultar con su médico.
Conducción y uso de máquinas
No afecta a la conducción y uso de máquinas.

3. ¿Cómo usar DENARTOP® Gel Bucal?
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: Aplicar en la zona a tratar, una pequeña cantidad del medicamento, mediante pequeños toques, como máximo 3 ó 4 veces al día.
Niños de 6-12 años: Solo bajo la supervisión de un adulto, igual que en el caso anterior. **Niños de 2-6 años:** Bajo control médico.
Niños menores de 2 años: Bajo estricto control médico.
Pacientes debilitados y ancianos: La dosis debe ser reducida, ya que los pacientes ancianos y debilitados pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína. Aplicar sobre la zona, que se desea anestesiar, hasta dos o tres veces al día.
No aplicar este medicamento más de 3 ó 4 veces al día.
Si empeora o si el dolor persiste después de 2 días de tratamiento debe consultar al médico.

•Forma de administración
•Este medicamento es para uso bucal tópico.
•Aplicar en la zona a tratar, una pequeña cantidad de medicamento, mediante pequeños toques.
•No se debe ingerir.
•Lávese las manos después de la aplicación del medicamento.

•Si usted recibe más DENARTOP® Gel Bucal del que debería
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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, **DENARTOP®** Gel Bucal 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 puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

•Comunicación de los efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o dentista, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.
Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. También puede comunicarlos directamente a través del correo electrónico: farmacovigilancia@medenfar.com
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DENARTOP® Gel Bucal
•Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
•No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
•Conservar a temperatura no mayor a 30º C. Mantener en el envase perfectamente cerrado.
•Los medicamentos no se deben tirar por el alcantarillado, ni a la basura. 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 DENARTOP® Gel Bucal
-El principio activo es: Benzocaína.
-Excipientes: Macrogol 400, Homopolímero de Carbómero, Glicerol, Sacarina sódica, Saborizante fresa, Colorante Rojo 17 FD&C Red 40, Metilparabeno, Propilenglicol.
•Aspecto del producto y contenido del envase
- Forma Farmacéutica
Gel Bucal en pote de 12g.
Gel homogéneo de color rojo y sabor a fresa.
- Envase
DENARTOP® Gel Bucal (Benzocaína 20%): caja de cartón foldcote por un pote con tapa con liner, de polietileno de alta densidad (PEAD), color blanco de 12g y un prospecto.
El pote contiene 12g de **DENARTOP®** un gel homogéneo de color rojo y sabor a fresa.

7.Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización
• MEDENFAR CORP S.A.C.
Jr. Aguarico N° 391, Breña - Lima - Perú
a.regulatorioscorp@medenfar.com

• Responsable de la Fabricación
MEDENFAR LAB S.A.C.
Jr. Pariacoto N°698, Breña - Lima - Perú
farmacovigilancia@medenfar.com

VERSIÓN: 03
FECHA ACTUALIZACIÓN: 2026-04-21