



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 03/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ALERTA: Los reportes de un efecto adverso raro, pero grave y potencialmente fatal con el uso sin prescripción facultativa de Benzocaína gel y líquidos aplicada a las encías o la boca

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Benzocaína gel y líquidos.

PROBLEMA: En los EE.UU. La Food and Drug Administration (FDA) advierte que el uso de benzocaína, el ingrediente principal en geles y líquidos aplicados a las encías o la boca para reducir el dolor, se asocia con una enfermedad rara que se conoce como metahemoglobinemia y los resultados es la reducción en la cantidad de oxígeno transportada por el torrente sanguíneo; en los cuadros más severos, la metahemoglobinemia puede producir la muerte. La metahemoglobinemia ha sido notificada con el uso de benzocaína en geles líquidos, con concentraciones tan bajas como 7,5% principalmente en niños menores de dos años o menos que recibieron tratamiento para la dentición.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

MEDIDA DE REGULACIÓN: Productos con benzocaína no se debe utilizar en niños menores de dos años de edad, excepto bajo el consejo y la supervisión de un profesional de la salud. Los consumidores adultos que usan geles o líquidos de benzocaína para aliviar el dolor en la boca deben seguir las recomendaciones en la etiqueta del producto. Los consumidores deben almacenar los productos de benzocaína fuera del alcance de los niños. FDA insta a los consumidores a hablar con su profesional de la salud sobre el uso de la benzocaína. Las etiquetas de los productos comercializados actualmente contienen advertencias sobre la metahemoglobinemia. Aconsejar a los pacientes y los cuidadores para utilizar la menor cantidad posible para aliviar el dolor y no aplicar el producto con frecuencia mayor de cuatro (4) veces al día.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 7/4/2011

FUENTE: Alertas de Seguridad para Productos Médicos de Uso en Humanos.

SITIO: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm250024.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

