



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

NOTA INFORMATIVA
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS AFINES

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

EFECTO ADVERSO RARO PERO GRAVE Y POTENCIALMENTE FATAL
DEL USO DE BENZOCAINA EN GEL O LIQUIDO QUE SE APLICA EN LAS
ENCÍAS O LA BOCA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer las recomendaciones de la FDA en relación al efecto adverso raro pero potencialmente mortal con el uso de benzocaína en gel o líquido de venta libre que se aplica en las encías o la boca” y efecto adverso raro pero potencialmente mortal con el uso de benzocaína en aerosol para procedimientos médicos.”(Drugs/DrugSafety/ucm250040.htm) publicadas el 7 de abril de 2011

Guatemala 6 de junio 2018
Referencia: Aviso de seguridad 5-23-2018

La Benzocaína, un anestésico local, puede ocasionar un trastorno en el cual la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce significativamente. Este trastorno, llamado metahemoglobinemia, puede ser potencialmente mortal.

La FDA (La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) advierte que los medicamentos de venta libre orales que contienen benzocaína no deben utilizarse para tratar a bebés y niños menores de 2 años. También alertamos que los productos orales con benzocaína solo deben usarse en adultos y niños de 2 años o más si contienen ciertas advertencias en la etiqueta de los medicamentos. Estos productos conllevan graves riesgos y proporcionan pocos beneficios o ninguno para tratar el dolor bucal, incluidas las encías irritadas en bebés debido a la dentición.

Se recuerda que la Notificación de todas Sospechas de Reacción adversas es importante, esto permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos; hacerlo a través de la Boleta Amarilla a la página farmacovigilancia.gt@gmail.com y en línea en la página www.medicamentos.mspas.gob.gt