



DORDENTE

cloridrato de procaína, fenol

Hearst Laboratórios do Brasil Ltda.

Solução tópica

8mg/ml + 0,008ml/ml

Bula do Profissional de Saúde



DORDENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: DORDENTE

Nome genérico: cloridrato de procaína, fenol

APRESENTAÇÃO

Solução tópica contendo 8 mg/mL de cloridrato de procaína e 0,008 mL/mL de fenol: Flaconete com 3 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém: 8 mg de cloridrato de procaína e 0,008 mL de fenol.

Excipientes: essência de cravo, mentol, sacarina sódica, álcool etílico.



II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

DORDENTE é indicado como anestésico tópico de ação local para o alívio sintomático da dor de origem dentinária associada a lesões de cárie, previamente ao tratamento odontológico definitivo ou enquanto este não pode ser realizado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A associação de cloridrato de procaína e fenol em solução tópica para aplicação dentinária é uma formulação tradicionalmente empregada na odontologia para alívio emergencial da dor de origem cariosa. A procaína, anestésico local do grupo éster (ácido para-aminobenzoico), atua por bloqueio reversível dos canais de sódio voltagem-dependentes da membrana neuronal, impedindo a geração e a propagação do impulso nervoso e promovendo, assim, analgesia local de instalação rápida.

O fenol associado à formulação possui reconhecida ação bactericida e antisséptica tópica, contribuindo para a redução da carga microbiana na superfície cariada exposta, além de exercer efeito cauterizante/dessensibilizante sobre terminações nervosas dentinárias expostas, o que reforça o efeito analgésico da procaína nesse contexto.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Quando aplicado sobre a dentina exposta, DORDENTE bloqueia a condução dos estímulos dolorosos pelas fibras nervosas presentes nos túbulos dentinários, pela ação anestésica da procaína. O início de ação ocorre dentro de poucos instantes após a aplicação tópica local, sendo a duração do efeito anestésico de curta a moderada extensão, compatível com o uso emergencial e transitório a que se destina o produto. O fenol contribui com propriedade bactericida e antisséptica adicional sobre a superfície cariada.

Farmacocinética

Por se tratar de produto de uso tópico, em pequeno volume e restrito à superfície dentinária, a absorção sistêmica de procaína e fenol é considerada mínima quando o produto é utilizado conforme orientado (aplicação tópica pontual, sem ingestão). A procaína, quando absorvida sistemicamente, é rapidamente hidrolisada por colinesterases plasmáticas e tissulares, sendo metabolizada principalmente em ácido para-aminobenzoico (PABA) e dietilaminoetanol, com eliminação renal dos metabólitos. O fenol absorvido é metabolizado principalmente por conjugação hepática (glicuronidação e sulfatação) e eliminado por via renal.



A absorção sistêmica significativa de procaína e/ou fenol, decorrente de uso inadequado, aplicação em grandes superfícies, uso repetido excessivo ou ingestão acidental, pode resultar em efeitos sistêmicos relacionados à toxicidade desses compostos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DORDENTE é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida a anestésicos locais do tipo éster (como a procaína), ao fenol ou a qualquer um dos excipientes da fórmula (essência de cravo, mentol, sacarina sódica, álcool etílico).

Pacientes com deficiência de pseudocolinesterase plasmática (colinesterase atípica) podem apresentar metabolização reduzida da procaína, com maior risco de efeitos sistêmicos, devendo o uso ser avaliado com cautela nesses casos.

Dordente é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O Dordente é de uso exclusivamente tópico, restrito à aplicação profissional sobre a superfície dentinária afetada. Não deve ser ingerido. Podem ocorrer reações de queimação na boca e na garganta, além de hipersensibilidade ou irritação local da mucosa, especialmente em caso de contato prolongado ou aplicação em área extensa.

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e o aleitamento sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Embora a absorção sistêmica esperada com o uso tópico correto seja mínima, não há estudos clínicos controlados que estabeleçam a segurança do produto nessas populações, devendo a relação risco-benefício ser avaliada individualmente pelo profissional prescritor.

Dordente é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças e idosos: Dordente destina-se ao uso adulto. A literatura odontológica recomenda cautela e redução de dose/área de aplicação de anestésicos locais em pacientes idosos e em populações com maior sensibilidade a efeitos sistêmicos de anestésicos do tipo éster.

Atenção: Contém álcool (etanol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao médico ou cirurgião-dentista sobre o uso de outros medicamentos. Não foram identificados estudos formais de interação medicamentosa específicos para esta associação; entretanto, recomenda-se atenção ao uso concomitante com outros agentes anestésicos locais ou medicamentos que possam alterar a atividade da colinesterase plasmática, em função do potencial cumulativo sobre o metabolismo de anestésicos do tipo éster.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Dordente pode ser utilizado por 48 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

DORDENTE é uma solução límpida, levemente amarelada, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do produto; caso esteja dentro do prazo de validade e seja observada alteração no aspecto, não utilizar e consultar o farmacêutico responsável.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Secar o dente afetado com algodão. Umedecer outro algodão (ou aplicador apropriado) com DORDENTE e aplicar suavemente sobre a área dentinária exposta/cariada, evitando contato prolongado com tecidos moles adjacentes. Não ingerir o medicamento. O produto destina-se ao alívio sintomático transitório, não substituindo o tratamento odontológico definitivo da lesão de cárie.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações locais: queimação na boca e na garganta, irritação e hipersensibilidade local da mucosa no sítio de aplicação.

Reações sistêmicas (associadas predominantemente a absorção excessiva, uso inadequado ou superdosagem): em função da classe farmacológica da procaína (anestésico local tipo éster), reações de hipersensibilidade/alergia (incluindo, em casos raros, reações cruzadas relacionadas ao núcleo PABA) e, em casos de absorção sistêmica relevante, sinais de toxicidade do sistema nervoso central e cardiovascular (vide item 10 – Superdose). Em relação ao fenol, exposições sistêmicas relevantes podem



associar-se a metahemoglobinemia, alterações hepáticas e renais e efeitos no sistema nervoso central, conforme descrito na literatura toxicológica.

Em casos de eventos adversos, notificar pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas observados na superdosagem (uso de grande quantidade, aplicação inadequada ou ingestão acidental) incluem queimações intensas na boca, garganta, esôfago e estômago, salivação excessiva e vômitos. A absorção sistêmica excessiva de procaina pode cursar com sinais de toxicidade sobre o sistema nervoso central (excitação seguida de depressão, tremores, convulsões) e sistema cardiovascular (hipotensão, arritmias, bradicardia), enquanto a exposição sistêmica relevante ao fenol pode associar-se a metahemoglobinemia, lesão de mucosas, hepatotoxicidade e nefrotoxicidade.

Conduta recomendada - em caso de uso de grande quantidade do medicamento ou ingestão acidental, procurar rapidamente socorro médico e levar a embalagem do medicamento, se possível. O tratamento é predominantemente de suporte (manutenção das funções vitais, monitorização cardiovascular e neurológica), não havendo antídoto específico estabelecido.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0570.0050

Farm. Resp.: Reginaldo Fernandes – CRF-RJ n° 14.293

Registrado e Produzido por:

Hearst Laboratórios do Brasil Ltda.

Av. Actura, 100, Campos Elíseos

Duque de Caxias, RJ, CEP 25.225-210

CNPJ 28.634.665/0001-76

Indústria Brasileira

SAC 0800 878-0176 / sac@hearst.com.br

www.hearst.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/07/2026.