

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLUORURO DE SODIO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	1 g
<b>Presentación:</b>	Frasco de PEAD con 200 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-103-A01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
fluoruro de sodio	1,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
	Es utilizado en forma de enjuague preventivo de las caries dentales.
<b>Contraindicaciones:</b>	
	Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.
<b>Precauciones:</b>	
	Ver Advertencias.
<b>Advertencias especiales y precauciones de uso:</b>	
	Altamente tóxico. No ingerir.
	Para uso previa dilución, solamente en buchadas.
	Utilícese exclusivamente envase plástico o metálico para hacer la dilución. Buchadas: Preparar una solución con 1 tableta disuelta en 500 mL de agua y usar 10 mL de esta solución para hacer la buchada durante un minuto, cada 15 días. No ingerir nada durante los primeros 30 minutos después de la buchada. Cepillado: Preparar una solución con 2 ½

tabletas disueltas en 500 mL de agua y cepillar durante 3 minutos, una vez cada dos meses. No ingerir nada durante 30 minutos, después.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No procede.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

### **Efectos indeseables:**

A las dosis recomendadas la toxicidad es rara.

Motas blancas ocasionales en los dientes. Hipocalcemia, Hiperpotasemia, tremor, hiperreflexia, parestesia, tetania, convulsiones, arritmias cardiacas, shock, insuficiencia respiratoria y fallo cardíaco. Raramente se presenta decoloración amarillenta-marrona si se superan las dosis recomendadas.

### **Posología y método de administración:**

Adultos y niños mayores de 6 años:

### **Sobredosis:**

Lavado gástrico con agua de cal o una solución suave de otra sal de calcio.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Debido a su alta afinidad por el calcio, el fluoruro se asocia a tejidos calcificados como: huesos y dientes.

El fluoruro de sodio puede restituir el esmalte de dientes más resistentes al ácido, inhibe la desmineralización y promueve la remineralización del esmalte desmineralizado o reduce la producción de ácido microbiano.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Es depositado predominantemente en huesos y dientes.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2017.