

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FORMOCRESOL®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución tópica
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB), Producción Estomatológicos y Dispensariales. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-092-A01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de mayo de 2016.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Formaldehído solución	20,58 g
Cresol	36,22 g
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
	En tratamientos de Endodoncia para la momificación pulpar en dientes posteriores con ápice radicular completamente formado que presenten patologías pulpares inflamatorias, no infecciosas.
<b>Contraindicaciones:</b>	
	Hipersensibilidad a los componentes de la solución.
<b>Precauciones:</b>	
	Ver Advertencias.
<b>Advertencias especiales y precauciones de uso:</b>	

No usar una cantidad excesiva del medicamento  
El sellado debe ser hermético  
No colocar el medicamento muy cerca del tercio apical  
El producto debe aplicarse en el conducto lo más seco posible.  
Debe utilizarse aislamiento relativo o absoluto  
Evitar el contacto con la piel, ojos y ropas.  
Evitar inhalaciones de vapores del producto.  
Es peligrosa su ingestión.

**Efectos indeseables:**

No se han presentado efectos indeseables.

**Posología y modo de administración:**

Para necropulpectomía, se hace una sola aplicación, sobre la cámara pulpar con formocresol diluido, durante 30 minutos.

Modo de administración: Tópica

**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.

**Sobredosis:**

No procede.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A01AB

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Preparaciones estomatológicas, Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral local.

Acción Farmacológica:

El agente activo de este medicamento químico - terapéutico es el formaldehído el cual se libera al contacto directo con los tejidos que actúan como momificante fijador y germicida. El objetivo fundamental de tratar la pulpa con formocresol es desvitalizar el tejido lesionado y destruir los microorganismos invasores. Se ha comprobado que el formaldehído es el componente del formocresol que interactúa con la fracción proteica de las células. La adición de cresol al formaldehído parece potenciar el efecto de este sobre las proteínas.

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

No procede.

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

Limpie la cavidad de materia orgánica en descomposición, restos alimenticios, etc.

Retire parte de la dentina cariosa

Coloque una motica de algodón estéril impregnada en Formocresol diluido, durante 30 minutos.

Retire la motica de algodón y coloque una base de cemento Neocin, sellando herméticamente el conducto.

Si no se presenta sintomatología en un período de 48 a 72 horas, se procede a la obturación definitiva.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de junio de 2022.