

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUORURO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	1.0 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 200 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ".
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	Planta "REYVAL". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-103-A01
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Fluoruro de sodio	1,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Indicaciones terapéuticas:	Es utilizado en forma de enjuague preventivo de las caries dentales.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.
Precauciones:	Ver Advertencias.
Advertencias especiales y precauciones de uso:	Altamente tóxico. No ingerir. Para uso previa dilución, solamente en buchadas. Utilícese exclusivamente envase plástico o metálico para hacer la dilución.
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 modo de administración:

Adultos y niños mayores de 6 años:

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.

Sobredosis:

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

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A01AA01.

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Preparados estomatológicos. Agentes para la profilaxis de las caries.

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: 30 de junio de 2022.