

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Fludelim® (fluoruro de sodio)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Pasta
<b>Fortaleza:</b>	0,2 g / 100 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 40 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN ESTOMATOLÓGICOS Y DISPENSARIALES", ARTEMISA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-093-A01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de mayo de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
fluoruro de sodio	0,2 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Es una pasta para la limpieza profiláctica, después del detartraje y en la preparación de los dientes para aplicaciones tópicas con flúor.

### Contraindicaciones:

No presenta.

### Precauciones:

No presenta.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No presenta.

### Efectos indeseables:

De acuerdo a su contenido de flúor y las cantidades a utilizar en su aplicación, el producto no resulta tóxico. No se han presentado efectos indeseables.

### Posología y método de administración:

Las aplicaciones deben hacerse cada seis meses

Modo de administración: Tópica

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No presenta.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No procede.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

No presenta.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Produce una superficie lisa y pulida en el diente tratado, dada la presencia de sustancias abrasivas de diferente granulometría, garantizan una abrasión efectiva, eliminando las asperezas que facilitan la adherencia de la placa dentobacteriana, sin dañar el esmalte dental.

La presencia de una sal de flúor en su composición contribuye con otros tratamientos preventivos de la caries dental, actuando superficialmente sobre el esmalte y restituyendo el fluoruro que se remueve en la limpieza profiláctica.

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

No presenta.

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

Deposite la cantidad de pasta necesaria de acuerdo a la zona a tratar, en un vasito Dappen u otro similar.

Aplique la pasta sobre la superficie de los dientes, utilizando un cepillo de copa o circular y proceda a pulir la zona asperizada.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 10 de mayo de 2016.