CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FORMOCRESOL®
Forma farmacéutica:	Solución
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN ESTOMATOLÓGICOS Y DISPENSARIALES", ARTEMISA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-092-A01
Fecha de Inscripción:	20 de mayo de 2016
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
cresol	36,22 g
formol	20,58 g
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ˚C. Protéjase de la luz.

Nombre del producto: Formocresol ®

Fabricante, país: Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero. UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales. Cuba.

Indicaciones terapéuticas:

En tratamientos de Endodoncia para la momificación pulpar en dientes posteriores con ápice radicular completamente formado que presenten patologías pulpares inflamatorias, no infecciosas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la solución.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 y absoluto.

Efectos indeseables:

No se han presentado efectos indeseables.

Posología y método 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 presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No presenta.

Propiedades farmacodinámicas:

No presenta.

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

No presenta.

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: 20 de mayo de 2016.