

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HALITOL® (fenol)
Forma farmacéutica:	Solución bucal
Fortaleza:	0,296 g /100 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 115 mL y 1, 6, 8 ó 10 vasos dosificadores.
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-16-091-A01
Fecha de Inscripción:	10 de mayo de 2016
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
fenol (eq. a 0,328 g de fenol licuado)	0,296 g
Alcohol etílico 96 %	49,65 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento de la halitosis e infecciones bucales y como antiséptico bucal de tipo general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fenol o a algunos de los componentes del medicamento.

Precauciones:

Si con el uso continuado del Halitol, se observa irritación de la lengua o de la mucosa bucal, suspenda por un tiempo su uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene etanol.

Efectos indeseables:

No se han presentado efectos indeseables.

Posología y método de administración:

Hacer enjuagatorios tres veces al día, con duración de un minuto cada vez.

Modo de administración: Tópica

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No presenta.

Propiedades farmacodinámicas:

Antiséptico bucal.

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

No procede

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

Disuelva una parte de Halitol en 8 partes de agua al momento del uso.

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