

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Solución Antiséptica
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución tópica bucal
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 60 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, GRANMA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, GRANMA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-131-A01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de septiembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Timol	60 mg
Mentol L- natural	40 mg
Salicilato de metilo	50 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Antiséptico bucal. Profilaxis de infecciones bucales. Tratamiento y alivio de las infecciones bucales. Eliminación de los gérmenes que causan la placa bacteriana y el mal aliento.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Niños.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:** Deben incluirse posibles cambios organolépticos aceptables o que conlleven a desechar el producto, así como pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados. También deben incluirse las leyendas relacionadas con los excipientes *Anexo No. 4*.

Si después del tratamiento apareciera enrojecimiento, irritación, o dolor suspéndase su uso y consulte al médico.

No ingerir.

### Efectos indeseables:

Raramente se han presentado casos de irritación y ardor muy leves en el sitio de aplicación local.

### Posología y modo de administración:

Añadir 4 cucharaditas en un vaso de agua y enjuagar la boca fuertemente durante 30 segundos dos veces al día, en la mañana y en la noche después del cepillado. Si el mal aliento persiste consulte con el dentista.

### Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se tienen datos de interacciones medicamentosas. Se debe evitar el uso simultáneo con otros preparados tópicos, ya que puede provocar un efecto excesivo o indeseado, salvo que el médico lo prescriba.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Su uso debe restringirse durante el embarazo por el peligro de intoxicación al producto.

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

No se han reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:**

En caso de ingesta accidental causa irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea con pérdida de apetito; estos síntomas se tratan con medidas generales, bajo observación médica.

En caso de sobredosificación tópica se puede presentar sensación de ardor. En estos casos se debe suspender inmediatamente el uso del producto.

Tratamiento: El tratamiento es exclusivamente sintomático. En caso de ingesta accidental provocar la emesis, practicar lavado gástrico, además de la administración de purgantes.

Tratamiento sintomático y de sostén.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El Timol es usado como desinfectante con propiedades fungicidas y bactericidas.

El Mentol tiene propiedades antisépticas y analgésicas local.

El Salicilato de Metilo posee las propiedades analgésicas de los salicilatos

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

Timol: Pequeñas cantidades de los aromáticos volátiles pueden absorberse por la piel y son rápidamente metabolizados y excretados por vía renal. Comidas grasas y alcohol incrementan su absorción y toxicidad.

Mentol: Después de la aplicación tópica, provoca una sensación de frescor debido a la estimulación de los "receptores de frío" mediante la inhibición de las corrientes de  $Ca^{++}$  de las membranas neuronales. Debido a este bloqueo de los canales de  $Ca^{++}$ , el mentol posee estas propiedades analgésicas. Se excreta por la orina y la bilis en forma de glucuronido.

Salicilato de metilo: Se absorbe a través de la piel. Se encuentra extensivamente enlazado a las proteínas plasmáticas. Se distribuye rápidamente por todo los tejidos del organismo. Se metaboliza rápidamente en el intestino y en la circulación. Su excreción varía con el pH de la orina.

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

No se han reportado.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 19 de septiembre de 2017.