

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	HALITOL® (Fenol)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución bucal
<b>Fortaleza:</b>	0,296 g/ 100 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 115 mL y 1, 6, 8 ó 10 vasos dosificadores. Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 115 mL y 1, 6, 8 ó 10 vasos dosificadores.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO"., Artemisa, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN ESTOMATOLÓGICOS Y DISPENSARIALES. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-091-A01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de mayo de 2016.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Fenol (eq. a 0,328 g de fenol licuado)	0,296 g
Alcohol etílico 96%	49,65 mL
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses (Frasco de vidrio) 12 meses (Frasco de PET)
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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 modo de administración:**

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

**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 procede

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A01A

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario, Preparados estomatológicos, Preparados estomatológicos

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:** 31 de marzo de 2022.