

# FLUORDENT

## FLUORURO DE SODIO

### Comprimidos-Gotas

#### Composición:

##### FLUORDENT Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Fluoruro de sodio: 2,21 mg, Lactosa: 38 mg, Povidona: 24 mg, Talco: 20 mg, Celulosa microcristalina: 14 mg, Almidón de maíz: 3,5 mg, Esencia de frutilla en polvo: 1,3 mg, Sacarina sódica: 1 mg, Estearato de magnesio: 1 mg, Dióxido de silicio: 1 mg, Manitol c.s.p.: 200 mg.

##### FLUORDENT Gotas:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio: 221 mg, Esencia de frutilla: 150 mg, Acido cítrico: 100 mg, Sacarina sódica: 50 mg, Metilparabeno: 45 mg, Propilparabeno: 15 mg, Agua purificada c.s.p.: 100 ml.

**Acción terapéutica:** Profilaxis de caries dental.

**Indicaciones:** El fluoruro de sodio está indicado como un suplemento en la dieta en las áreas geográficas donde el contenido de flúor en el agua potable es inadecuado para prevenir las caries dentales en los niños. También en los lactantes mayores de 6 meses que sólo reciben como alimentación leche materna.

**Acción farmacológica:** El ión fluoruro se incorpora a los huesos y dientes estabilizando los cristales de apatita. Actúa promoviendo la remineralización del esmalte descalcificado e interfiere con el crecimiento y desarrollo de la placa bacteriana dental. El depósito de flúor en la superficie del esmalte aumenta la resistencia a los ácidos y al desarrollo de caries dental.

**Farmacocinética:** Se absorbe casi completamente por el tracto gastrointestinal. Se acumula en huesos y dientes. El pico de concentración sérica se alcanza en 30 a 60 minutos. La eliminación es principalmente urinaria (50% aproximadamente) y pequeñas proporciones en heces y sudor.

**Posología - Modo de administración:** Se ajustará de acuerdo al criterio del profesional. A título de orientación se sugiere el siguiente esquema, que tiene en cuenta el contenido de fluoruro en el agua de consumo:

Dosificación de fluoruro, según el nivel de fluoración del agua de consumo.  
Aprobado por la Asociación Dental Americana, la Academia Americana de Pediatría  
y la Academia Americana de Cirugía Dental Pediátrica.

Edad	Nivel de ion fluoruro en el agua de consumo (en ppm)		
	< 0,3 ppm	0,3 - 0,6 ppm	> 0,6 ppm
Nacimiento - 6 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
6 meses - 3 años	0,25 mg/día (5 gotas)	Ninguno	Ninguno
3 - 6 años	0,50 mg/día (10 gotas o 1/2 comp.)	0,25 mg/día (5 gotas)	Ninguno
6 - 16 años	1 mg/día (20 gotas o 1 comp.)	0,50 mg/día (10 gotas o 1/2 comp.)	Ninguno

1 ppm = 1 mg/l

2,21 mg de fluoruro de sodio contiene 1 mg de ión fluoruro

1 gota = 0,05 mg de ión fluoruro

Puesto que la terapia oral con flúor es más efectiva administrada antes de la erupción dentaria se recomienda continuar hasta los 13 años cuando hace erupción el segundo molar. Se recomienda ingerir el fluoruro antes de acostarse luego de la limpieza de los dientes. La absorción de fluoruro puede disminuir si se ingiere con alimentos o bebidas ricos en calcio. Los comprimidos deben tomarse con agua o jugo de fruta. Las gotas pueden colocarse directamente en la boca o con líquidos en envases de plástico (Ver precauciones).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Artralgia. Ulceras gastrointestinales (puede aumentar los síntomas). Insuficiencia renal severa (puede producir aumento de los niveles sanguíneos de fluoruro por disminución de su excreción).

**Advertencias:** No se recomienda la ingesta de FLUORDENT en las localidades en las cuales el tenor de flúor en el agua potable sea superior a 0,7 ppm. Consultar al médico antes de su ingesta en caso de embarazo pues el fluoruro atraviesa la placenta.

**Precauciones:** No se recomienda el fluoruro para el tratamiento de la osteoporosis. No utilizar más cantidad de la dosis indicada. Evitar el uso de recipientes de vidrio al ingerir la forma soluble debido a que el flúor se adhiere al vidrio. Las gotas se pueden colocar directamente en la boca. La administración simultánea de bebidas lácteas o de antiácidos a base de hidróxido de aluminio o de magnesio debe ser evitada o separada en por lo menos 2 horas.

**Interacciones medicamentosas:** Ciertos minerales como el calcio, magnesio, aluminio o hierro pueden disminuir la absorción de fluoruro. Hidróxido de aluminio: puede disminuir la absorción de fluoruro o aumentar la excreción fecal si se administran juntos. Suministrar con intervalo de 2 horas entre ambos.

**Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:** No se han descrito estos efectos.

**Embarazo - Efectos teratogénicos:** No se han documentado evidencias de problemas en humanos con la ingesta de una dosis adecuada. El fluoruro atraviesa la placenta. No está demostrado que la administración a las mujeres embarazadas ayude a prevenir caries en los niños. Lactancia: Se han detectado trazas de fluoruro en la leche materna aunque a concentraciones no suficientes para beneficiar al lactante. Pediatría: No presenta complicaciones a dosis adecuadas. El exceso de flúor puede provocar fluorosis dental. Ancianos: No hay evidencias de problemas con ingesta a dosis adecuadas.

**Reacciones adversas:** Rara vez ulceración de las membranas de la mucosa oral (boca y labios). La administración prolongada de dosis más altas que las indicadas puede producir fluorosis (manchado de los dientes, osteomalacia y osteosclerosis). Se han descrito reacciones alérgicas, tales como rash.

**Sobredosificación:** Pueden presentarse molestias gástricas. Una sobredosis severa puede causar hipocalcemia, tetania y dolor óseo, especialmente de pies y tobillos; trastornos electrolíticos y arritmias cardíacas. Se considera que la mínima dosis que puede causar toxicidad fatal es de 5 mg/kg. El tratamiento de la sobredosis consiste en hidratación con dextrosa intravenosa, lavado gástrico con cloruro de calcio o hidróxido de calcio. Administración de gluconato de calcio intravenoso en caso de hipocalcemia. Monitoreo de los parámetros vitales y medidas de soporte médico.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"**

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C., en envase bien cerrado.**

**Presentación:** Comprimidos: 30 comprimidos. Gotas: 30 ml.  
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.922  
Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.  
Fecha de última revisión: 11/12/01



Laboratorios Bernabó

**Laboratorios Bernabó S.A.**

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Tel.: (011) 4501-3278/79

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Elaborador Gotas: Cnel. Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires



S/799/65