



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5446

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2393-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S. A., solicita autorización para la incorporación de un nuevo elaborador alternativo para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico DURAPHAT 5000 PLUS marca DURAPHAT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0003.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5446

diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular del producto DURAPHAT 5000 PLUS marca DURAPHAT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0003, el nuevo elaborador alternativo de Origen Francia, Thepenier Pharma Industrie Route D´Alencon, Saint-Langis-Lés-Mortagne F-61400, Mortagne, Francia.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 50/61 desglosándose fs. 51, 52, 53, 54, 57, 58, 59 y 60; y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0003.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 4 4 6

a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2393-16-4

DISPOSICION N°

5 4 4 6

ad.-


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5446**, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0003 y de acuerdo a lo solicitado por la COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: DURAPHAT 5000 PLUS.

Marca: DURAPHAT.

Presentación: pomo x 51 gramos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 6648/2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-16409-12-0.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	GABA International AG, Grabetsmattweg 4106 Therwill, Switshzerland.	GABA International AG, Grabetsmattweg 4106 Therwill, Switshzerland. Elaborador Alternativo: Thepenier Pharma Industrie Route D'Alencon, Saint- Langis-Lés-Mortagne F- 61400, Mortagne, Francia.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0003, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-2393-16-4

DISPOSICION N°

ad.-

5446


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5448

18 MAY 2016

9102 17M 0 8



Duraphat® 5000 Plus

CREMA DENTAL ANTICARIES CON ALTA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR

1,1 % de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de Flúor

Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo

PRESENTACIÓN: Tubo de 51g

Crema dental anticaries con alta concentración de flúor

Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo

INDICACIÓN: Crema dental neutra con 1,1% (p/p) de Fluoruro de Sodio para la prevención de caries dental en adultos y niños mayores de 6 años.

PROPIEDADES: Aplicaciones tópicas frecuentes de compuestos con un contenido relativamente alto de flúor, realizadas de manera frecuente sobre los dientes, aumentan la resistencia de los mismos a la disolución ácida y mejoran la penetración del Fluoruro en el esmalte del diente.

INSTRUCCIONES DE USO: Para prevenir caries dentales se recomienda el uso tópico auto-aplicado diariamente. Está comprobado que el 1,1% de Fluoruro de Sodio es seguro y extremadamente eficaz para prevención de caries cuando es usado frecuentemente con aplicadores para uso en boca (1-4).

HAT@ 5000 PLUS contiene 1,1% Fluoruro de Sodio en un tubo que dispensa fácilmente la crema de flúor en el cepillo de dientes. Esta crema dental debe ser utilizada una vez al día en lugar de su crema de dientes normal, a menos que su odontólogo lo recomiende de modo diferente. Puede ser utilizada en regiones donde el agua potable es fluorada, ya que el fluoruro tópico no produce fluorosis. (Ver ALERTAS para excepciones.)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Para ser administrado en la boca. Siga estas instrucciones salvo si es orientado de otra forma por su odontólogo:

1. Adultos y niños mayores de 12 años aplicar una porción delgada de crema dental menor a la extensión de la cabeza del cepillo. Se recomienda escupir y no enjuagar.
2. Para niños entre 6 y 12 años aplicar una porción del tamaño de una arveja y se recomienda escupir la crema después del cepillado y enjuagar completamente la boca.
3. Cepillar los dientes una vez al día por dos minutos. Para obtener mejores resultados se recomienda no comer o beber durante 30 minutos después del cepillado.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizada en niños menores de 6 años. **ALERTAS:** La ingestión diaria prolongada de una crema dental con alto contenido de fluoruro, puede resultar en varios grados de fluorosis en niños menores de 6 años, ya que los niños generalmente no logran evitar tragar la crema. Lea las instrucciones atentamente antes de usar. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES: En mujeres embarazadas o en período de lactancia, utilizar bajo supervisión del odontólogo. Pacientes con disfunción renal, utilizar previa consulta con su médico. **Mantenga fuera del alcance de los niños.**

General: No debe ser utilizado para tratamiento sistémico. No tragar. Información sobre carcinogénesis, Mutagénesis, Daños a la Fertilidad: En un estudio realizado en roedores no se encontró carcinogénesis en ratones machos y hembras y en ratones hembras tratados con flúor en niveles de dosificación que variaron de 4,1 a 9,1 mg/kg de peso corporal. Pruebas ambiguas fueron reportadas en ratones machos tratados con 2,5 y 4,1 mg/kg de peso corporal. En un segundo estudio no se observó carcinogénesis en ratones machos o hembras tratados con flúor en hasta 11,3 mg/Kg de peso corporal. Datos epidemiológicos no ofrecieron pruebas confiables de asociación entre el flúor que viene naturalmente o adicionado al agua potable con el riesgo de cáncer humano. El ion flúor no es mutagénico en bacterianos. Se ha demostrado que el ion flúor tiene potencial para inducir aberraciones cromosómicas en cultivos de células de seres humanos y roedores en dosis mucho más altas que aquellas a las cuales los seres humanos están expuestos. Los datos in vivo son antagónicos. Algunos estudios reportan daños cromosómicos en roedores, mientras otros estudios que utilizaron protocolos semejantes reportaron resultados negativos. Los posibles efectos reproductivos adversos de la exposición al flúor en seres humanos no fueron evaluados adecuadamente. Efectos reproductivos adversos fueron reportados en ratones, zorros y ganado expuestos a 100 ppm o a concentraciones mayores de flúor en su dieta o agua potable. Otros estudios realizados con ratones demostraron que concentraciones más bajas de flúor (5 mg/kg de peso corporal) no producen daños ni a la fertilidad ni a la capacidad de reproducción.

Embarazo: Efectos Teratogénicos: Fue demostrado que el flúor atraviesa la placenta de ratones, pero solamente el 0,01% de la cantidad administrada se incorpora al tejido fetal. Estudios en animales (ratones, conejos) revelaron que el flúor no es un teratogénico. La exposición de la madre a 12,2 mg de flúor/kg de peso corporal (ratones) o 13,1 mg/kg de peso corporal (conejos) no afectó el tamaño ni el peso de la cría y no aumentó la frecuencia de malformaciones del esqueleto o viscerales. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios epidemiológicos realizados en regiones con niveles elevados de flúor natural en el agua no revelaron aumentos en defectos congénitos. Una alta exposición al flúor durante el desarrollo en el útero puede resultar en fluorosis esquelética que se torna evidente en la niñez.

Madres lactantes: No se sabe si el flúor es excretado en la leche humana. Pero muchas drogas son excretadas en la leche y es preciso tener cuidado cuando se administra flúor en una mujer que esté lactando. Se reportó una reducción en la producción de leche en zorras criadas en estancias cuando estas fueron sometidas a una dieta que contenía alta concentración de flúor (98-137 mg/kg de peso corporal). No fueron observados efectos adversos, durante el parto, lactancia o en las crías de ratones que recibieron hasta 5 mg/kg de peso corporal de flúor.

Uso Pediátrico: El uso de DURAPHAT® 5000 PLUS en grupos de 6 a 16 años para evitar la caries es corroborado por estudios clínicos pioneros con geles con el 1,1% de Fluoruro de Sodio en cubetas bucales en estudiantes de 11 a 14 años de edad realizados por Englander, y otros autores (2,3,4). Aún no fueron determinadas la seguridad y la eficacia en niños. Por favor, lea la sección CONTRAINDICACIONES y ALERTAS.

Uso Geriátrico: El 15% de la cantidad total de los sujetos en estudios clínicos con 1,1% (p/p) Fluoruro de Sodio tenía más de 65 años de edad, el 1% tenía 75 ó más. De un modo general no se observó diferencia entre la seguridad o la eficacia en esos sujetos y en los más jóvenes. Otras experiencias clínicas reportadas no identificaron diferencias en las respuestas de los pacientes mayores y los más jóvenes, pero no se puede excluir una sensibilidad mayor en algunas personas con más edad. Se sabe que el Fluoruro de Sodio es considerablemente excretado por el riñón y el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en personas con función renal disminuida. Debido a que los pacientes con más edad tienen más probabilidad de presentar una reducción de la función renal, se debe tomar cuidado al seleccionar la dosis y puede ser útil monitorear la función renal.

REACCIONES ADVERSAS: Reacciones alérgicas y otras idiosincrasias raramente fueron reportadas.

SOBREDOSIS: La ingestión accidental de grandes cantidades de flúor puede resultar en quemadura aguda en la boca y dolor en la lengua. Pueden ocurrir náuseas, vómito y diarrea tras la ingestión (en el plazo de 30 minutos), acompañados de salivación, hematemesis y dolores abdominales de cólicos epigástricos. Esos síntomas pueden persistir por 24 horas. En caso que sean ingeridos menos de 5 mg de flúor/kg de peso corporal, debe ingerirse calcio (por Ej., leche) oralmente para aliviar los síntomas gastrointestinales y observar por algunas horas. En caso que sean ingeridos más de 5 mg de flúor/kg de peso corporal, induzca el vómito, suministrando calcio soluble oralmente (por Ej., leche, o gluconato de calcio al 5% o solución láctea de calcio), y busque ayuda médica inmediatamente. Para la ingestión accidental de más de 15 mg de flúor/kg de peso corporal, induzca el vómito e interne a la persona inmediatamente en un hospital. Una dosis de tratamiento (capa fina) de DURAPHAT® 5000 PLUS contiene aproximadamente 2,5 mg de flúor. Un tubo de 51 g contiene aproximadamente 255 mg de flúor.

ALMACENAMIENTO: Guarde a temperatura controlada de hasta 25°C.

COMPOSICIÓN:

Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio/Sodium Fluoride 1,1% (p/p) (5000 ppm de Flúor)
OTROS INGREDIENTES: Agua / Aqua, Sorbitol, Silica Hidratada / Hydrated Silica, PEG-12, Profosfato de Tetrapotasio / Tetrapotassium Pyrophosphate, Laurilsulfato de Sodio / Sodium Lauryl Sulfate, Sabor / Aroma, Goma Xantán / Xanthan Gum, Benzoato de Sodio / Sodium Benzoate, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin, FD&C Azul N° 1 (C142090) /C142090.

REFERENCIAS:

1. Accepted Dental Therapeutics, Ed. 40, ADA, Chicago, P. 405-407, 1984.
2. Englander HR, Keyes et al: JADA 75:638-644, 1967.
3. Englander HR, et al: JADA 78:783-787, 1969.
4. Englander HR, et al: JADA 83:354-358, 1971

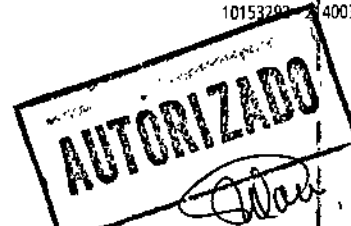
Fabricado en Francia /na França por: Thephenier Pharma Industrie Route D'Alencor, Saint-Langis-Lès-Mortagne F-61400, Mortagne, France para Colgate- Palmolive Europe Sàrl., Grabetsmattweg, 4106 Therwill, Switzerland.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-444-0057, **Brasil** 0800 703 7722, **Chile** 800-200-510, **Colombia** 01-800-05-20800, **Costa Rica** 800-COLGATE (800-265-4283), **Ecuador** 1800-895020, **El Salvador** 2278-1213, **Guatemala** 1801-265-4283, **Honduras** 2290-3200, **México** 01800-001-1400, **Nicaragua** 2280-9650, **Panamá** 800-COLZ (800-2652), **Paraguay** llame GRATIS 0998005420055, **Perú** 0801-1-3636, **Rep. Dominicana (SIN COSTO)** 1-809-200-1472, **Uruguay** llame GRATIS al 000-4054-057, **Venezuela** 0800-55-26292.

www.colgateprofesional.com / www.colgateprofissional.com.br

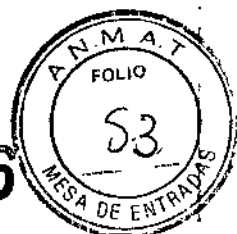
10153200 / 4003200 - REV. 04/15



Farm. SANDRÁ SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Ana Violeta Kissling
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 16923

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
APODERADA



5446

Colgate®

Duraphat® 5000 Plus

CREME DENTAL ANTICÁRIE COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR

1,1 % de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de Flúor

Utilize o produto sob orientação de um dentista

Creme dental anticáries com alta concentração de flúor

Utilize o produto sob orientação de um dentista

DESCRIÇÃO: Creme dental auto-aplicável neutro com 1,1% (p/p) de fluoreto de sódio para uso na prevenção de cáries dentais em adultos e crianças acima de 6 anos. A escovação em crianças deve ser sempre realizada sob supervisão de um adulto.

PROPRIEDADES: Aplicações tópicas frequentes nos dentes preparados com um conteúdo relativamente alto de flúor aumentam a resistência do dente à dissolução ácida e melhoram a penetração do flúor no esmalte do dente.

INSTRUÇÕES DE USO: Para prevenção da cárie dental recomenda-se o uso tópico autoaplicado diário. Há comprovações bem estabelecidas que 1,1% de fluoreto de sódio é seguro e extremamente eficaz na prevenção da cárie quando aplicado frequentemente com aplicadores bucais (1-4).

O Duraphat® 5000 Plus contém 1,1% fluoreto de sódio numa bisnaga de fácil aplicação na escova de dentes. Este creme dental deve ser utilizado uma vez ao dia em substituição ao seu creme dental normal, a menos que o seu dentista recomende diferente. Pode ser utilizado em regiões onde a água potável é fluoretada, já que o flúor tópico não produz fluorose. (Ver ALERTAS para exceções.)

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: Siga estas instruções abaixo exceto se orientado de outra forma pelo seu dentista.

1. Adultos e crianças maiores de 12 anos devem aplicar uma camada fina do produto em uma quantidade menor que a extensão da cabeça da escova. Recomenda-se expelir o produto e não enxaguar.
2. Para crianças de 6 a 12 anos aplicar uma quantidade do tamanho de uma ervilha. Recomenda-se expelir o produto após a escovação. A boca deve ser enxaguada completamente.
3. Escovar completamente uma vez ao dia por dois minutos. Para obter melhores resultados é recomendável não comer ou beber por 30 minutos depois da escovação.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não deve ser utilizado em crianças menores de 6 anos.

ALERTAS: A ingestão diária prolongada de um creme dental com grande quantidade de fluoreto pode resultar em diversos graus de fluorose em crianças menores de 6 anos, já que as crianças geralmente não conseguem evitar a ingestão do creme dental. Leia atentamente as instruções de uso antes de usar. Mantenha fora do alcance de crianças.

PRECAUÇÕES: Geral: Não deve ser utilizado para tratamento sistêmico. Não engolir. Mantenha fora do alcance das crianças.

Carcinogênese, Mutagênese, Danos à Fertilidade: Em um estudo realizado em roedores não se verificou carcinogênese em camundongos machos e fêmeas e em ratos fêmeas tratados com flúor em níveis de dosagem que variaram de 4,1 a 9,1 mg/kg do peso corporal. Provas ambíguas foram reportadas em ratos machos tratados com 2,5 e 4,1 mg/kg do peso corporal. Em um segundo estudo não se observou carcinogênese em ratos machos ou fêmeas tratados com flúor em até 11,3 mg/kg do peso corporal. Dados epidemiológicos não forneceram provas críveis para uma associação entre o flúor que ocorre naturalmente ou que é adicionado à água potável e o risco de câncer humano. O íon do flúor é mutagênico em sistemas bacterianos. Demonstrou-se que o íon do flúor tem potencial para causar alterações cromossômicas em culturas de células de seres humanos e roedores em doses muito mais altas do que aquelas às quais os seres humanos são expostos. Os dados in vivo são conflitantes. Alguns estudos reportam danos cromossômicos em roedores, enquanto que outros estudos que utilizaram protocolos semelhantes reportaram resultados negativos. Os possíveis efeitos reprodutivos adversos da exposição ao flúor em seres humanos não foram avaliados adequadamente. Efeitos reprodutivos adversos foram reportados em ratos, camundongos, raposas e gado expostos a 100 ppm ou a concentrações maiores de flúor na sua dieta ou água potável. Outros estudos realizados com ratos demonstraram que concentrações mais baixas de flúor (5 mg/kg do peso corporal) não resultaram em danos à fertilidade e à capacidade de reprodução.

Gravidez: Efeitos Teratogênicos: Foi demonstrado que o flúor atravessa a placenta de ratos, mas somente 0,01% da quantidade administrada se incorpora ao tecido fetal. Estudos em animais (ratos, camundongos, coelhos) revelaram que o flúor não é um teratogênio. A exposição da mãe a 12,2 mg de flúor/kg do peso corporal (ratos) ou 13,1 mg/kg do peso corporal (coelhos) não afetou o tamanho da ninhada ou o peso do feto e não aumentou a frequência de malformações do esqueleto ou viscerais. Não existem estudos adequados e bem controlados realizados em mulheres grávidas. No entanto, estudos epidemiológicos realizados em regiões com níveis elevados de água naturalmente fluoretada não revelaram aumentos em defeitos congênitos. Grande exposição ao flúor durante o desenvolvimento no útero pode resultar em fluorose esquelética que se torna evidente na infância.

Mães Lactantes: Não se sabe se o flúor é excretado no leite humano. Porém muitas drogas são excretadas no leite e é preciso tomar cuidado quando se administrar produtos contendo flúor numa mulher que esteja amamentando. Reportou-se uma redução na produção de leite em raposas criadas em fazendas quando essas foram submetidas a uma dieta que continha alta concentração de flúor (98-137 mg/kg do peso corporal). Não foram observados efeitos adversos na parturição, lactação ou nos filhotes de ratos que receberam até 5 mg/kg do peso corporal de flúor.

Uso Pediátrico: O uso de Duraphat® 5000 Plus® em grupos de faixa etária de 6 a 16 anos para evitar as cáries é corroborado por estudos clínicos pioneiros com géis com 1,1% de fluoreto de sódio em cavidades bucais em estudantes com 11 a 14 anos de idade realizados por Englander, et al. 2,3,4. Ainda não foram determinadas a segurança e a eficácia em crianças. Por favor, leia as seções CONTRA-INDICAÇÕES e ALERTAS.

Uso Geriátrico: 15% da quantidade total dos indivíduos dos estudos clínicos com 1,1% (p/p) fluoreto de sódio tinha mais de 65 anos de idade, 1% tinha 75 ou mais. De um modo geral não se observou diferença entre a segurança ou a eficácia nesses indivíduos e nos mais jovens. Outras experiências clínicas reportadas não identificaram diferenças nas respostas dos indivíduos mais velhos e mais jovens, mas não se pode excluir uma sensibilidade maior em algumas pessoas mais idosas. Sabe-se que o fluoreto de sódio é consideravelmente expelido pelo rim e o risco de reações tóxicas a essa droga pode ser maior em pacientes com função renal prejudicada. Como pacientes idosos possuem maior probabilidade de apresentar uma redução da função renal, deve-se tomar cuidado ao selecionar a dose e pode ser necessário monitorar a função renal.

REAÇÕES ADVERSAS: Reações alérgicas e outras idiossincrasias raramente foram reportadas.

OVERDOSE: A ingestão accidental de grandes quantidades de flúor pode resultar em queimadura aguda na boca e dor na língua. Podem ocorrer náusea, vômito e diarreia logo após a ingestão (no prazo de 30 minutos), acompanhados de salvação, hematêmese e dores abdominais de cólicas epigástricas. Esses sintomas podem persistir por 24 horas. No caso de ingestão, procure o serviço de saúde mais próximo ou ligue para o centro de intoxicações Planitox (0800 701 0405). Se for ingerido menos de 5 mg de flúor/kg do peso corporal, dê cálcio (por ex., leite) oralmente para aliviar os sintomas gastrointestinais e observe por algumas horas. Se for ingerido mais de 5 mg de flúor/kg do peso corporal, induza o vômito, dê cálcio solúvel oralmente (por ex., leite, 5% de gluconato de cálcio ou solução láctea de cálcio), e busque ajuda médica imediatamente. Para a ingestão accidental de mais de 15 mg de flúor/kg do peso corporal, induza o vômito e interne a pessoa imediatamente em um hospital. Uma dose de tratamento (camada fina) de Duraphat® 5000 Plus contém aproximadamente 2,5 mg de flúor. Um tubo de 51 g contém aproximadamente 255 mg de flúor.

ARMAZENAMENTO: Guarde em temperatura ambiente controlada de até 25°C.

COMPOSIÇÃO:

Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (p/p) (5000 ppm de Flúor)

Outros Ingredientes: Água, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato Tetrapotássico, Lauril Sulfato de Sódio, Aroma, Goma Xantana, Benzoato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (CI 42090)

- REFERÊNCIAS:**
1. Accepted Dental Therapeutics, Ed. 40, ADA, Chicago, p. 405-407, 1984.
 2. Englander HR, Keyes et al: JADA 75:638-644, 1967.
 3. Englander HR, et al: JADA 78:783-787, 1969.
 4. Englander HR, et al: JADA 83:354-358, 1971.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Colgate-Palmolive Argentina S.A. - Calle 5 y 105 - Parque Industrial Norte - San Luis - Argentina. Dirección Técnica: Ana V. Kissling. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 0003. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) S.A. GUATEMALA REG. SAN.; COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN.; HONDURAS REG. SAN.; NICARAGUA REG. SAN.; PANAMÁ REG. SAN. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. COLGATE PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. BARREAL DE HEREDIA REG. SAN. COLGATE-PALMOLIVE CHILE, S.A. LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO. BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISP Nº... VENTA BAJO RECETA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A; COLGATE-PALMOLIVE COMPAÑIA A.A. 2324 CALI. COLOMBIA REG. SAN. 2006M-0006715; COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO #374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37980, MÉXICO. REG. Nº SSA. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VENEZUELA - EDO. CARABOBO, VALENCIA. AV. USLAR, TLFN 0241 6008432, RIF J-00007125-0, REG. M.P.P.S. Nº... C.P.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, RESP. LEGAL DRA. ELIZABETH GÓMEZ, USO: HIGIENE BUCAL. Colgate-Palmolive (Dominican Republic), Inc. C/Rafael Augusto Sánchez 38, Sto. Dgo, Rep. Dominicana CP 10119. Reg. San: COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 1/2 VIA A DAULE, GUAYAQUIL, ECUADOR, REG. SAN 00000; Colgate-Palmolive Perú S.A. Av. 28 de Julio Nº1011, Int. 1201, Miraflores, Perú. R.U.C.: 20100919002. D.T.: Q.F. Cynthia Candia. R.S. No.: COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3160, MONTEVIDEO - URUGUAY, M.S.P. Nº 61 REG. D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ; Colgate-Palmolive de Paraguay S.A. Avda. Aviadores del Chaco 2917 c/ Avda. Molas López, Asunción. RUC: 80015315-4. R.E: 126/10, R.P. E/T. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 Nº. 8236, CALACOTO. LA PAZ - BOLIVIA. IMPORTADO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S. B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - RESP. TÉCN. LIZANDRA D. MORAES, CRF-SP 23505, CNPJ 03.816.532/0001-90 / REGISTRO ANVISA Nº 8050866XXXX. SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G, S/Nº, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BASTOS, S. B. CAMPO, SP - CEP 09845-000, CNPJ 00.382.468/0033-75.

Ana Violeta Kissling
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 16923
M. 2. 638

COLGATE-PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
MODERADA

AUTORIZADO
Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

2"

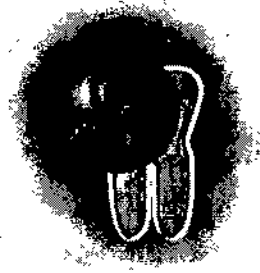
Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-444-0057, Brasil 0800 703 7722, Chile 800-200-510, Colombia 01-800-05-20800, Costa Rica 800-COLGATE (800-265-4283), Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 2290-3200, México 01800-001-1400, Nicaragua 2280 9650, Panamá 800-COL2 (800-2652), Paraguay llame GRATIS 0098005420055, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana (SIN COSTO) 1-809-200-1472, Uruguay Llame GRATIS al 000-4054-057, Venezuela 0800-55-26292. www.colgateprofesional.com / www.colgateprofessional.com.br

10153291 REV. 04/15 201003700

Colgate®

Duraphat® 5000 Plus

CREME DENTAL ANTICÁRIE COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR
CREMA DENTAL ANTICARIES CON ALTA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR



51g

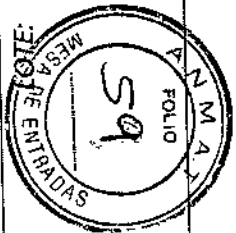
1,1 % de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de Flúor
1,1 % de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de Flúor

Utilize o produto sob orientação de um dentista
Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: VER FOLHETO DE INSTRUÇÕES DE USO EM ANEXO. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. GUARDE EM LOCAL COM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE ATÉ 25°C.
COMPOSIÇÃO: INGREDIENTE ATIVO: FLUORETO DE SÓDIO 1,1% (p/p) (5000 ppm DE FLÚOR).
OUTROS INGREDIENTES: ÁGUA, SORBITOL, SILICA HIDRATADA, PEG-12, PIRÓFOSFATO TETRAPOTÁSSICO, LAURIL SULFATO DE SÓDIO, AROMA, GOMA XANTANA, BENZOATO DE SÓDIO, SACARINA SÓDICA, FD&C AZUL Nº 1 (CI 42090).
COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS EMBALAGEM NÃO REUTILIZÁVEL.
CONTRA-INDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A ALGUM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS.
INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES: VER FOLLETO DE INSTRUCCIONES ANEXO. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. GUARDE A TEMPERATURA CONTROLADA DE HASTA 25°C.
PARA ADMINISTRACIÓN BUCAL
COMPOSIÇÃO: INGREDIENTE ACTIVO: FLUORURO DE SODIO 1,1% (p/p) (5000 ppm DE FLÚOR).
OUTROS INGREDIENTES: ÁGUA / AQUA, SORBITOL, SILICA HIDRATADA / HYDRATED SILICA, PEG-12, PIRÓFOSFATO DE TETRAPOTÁSIO / TETRAPOTASSIUM PYROPHOSPHATE, LAURILSULFATO DE SÓDIO / SODIUM LAURYL SULFATE, SABOR / AROMA, GOMA XANTÂN / XANTHAN GUM, BENZOATO DE SÓDIO / SODIUM BENZOATE, SACARINA SÓDICA / SODIUM SACCHARIN, FD&C AZUL Nº 1 (CI42090) / CI42090.
COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES EMBALAJE NO REUTILIZABLE.
CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS, NIÑOS MENORES DE SEIS AÑOS. EL CEPILLADO DENTAL EN LOS NIÑOS SIEMPRE DE HACERSE BAJO SUPERVISIÓN DE UN ADULTO.

FABRICADO EM FRANÇA /MA FRANÇA POR: THEPENER PHARMA INDUSTRIE ROUTE D'ALENCON, SAINT-LANGIS-LÈS-MORTAGNE F-61400, MORTAGNE, FRANCE PARA COLGATE-PALMOLIVE EUROPE SARL, GRABETSMTTWEG, 4106 THERMIL, SWITZERLAND. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DIRECCIÓN Importado y Distribuido por. Colgate-Palmolive Argentina S.A. IGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. COLGATE DIRECCIÓN Técnica: Ana V. Kissling. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0003. A.A. 2324 CALI, COLOMBIA REG. SAN. JANAJIATO C.P. 37980, MÉXICO. REG. N° 8432, RIF J-00007125-0, REG. M.P.P.S.N.F. (C.P.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, RESP. LEGAL DRA. ELIZABETH GÓMEZ, USO: HIGIENE BUCAL. COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. C/RAFAEL AUGUSTO SÁNCHEZ 38, STO. DGO., REP. DOMINICANA CP 10119, REG. SAN., COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 1/2 VÍA A DAULE, GUAYACUL, ECUADOR, REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A. AV. 28 DE JULIO Nº 1011, INT. 1201, MIRAFLORES, PERU. R.U.C.: 20100919002. D.T.: Q.F. CYNTHIA CANDIA R.S. NO.; COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3160, MONTEVIDEO - URUGUAY, M.S.P. Nº 61 REG., D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LÓPEZ, ASUNCIÓN. RUC: 80015315-4. R.E: 126/10. R.P. ETI COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 Nº. 8236, CALACOTO, LA PAZ - BOLIVIA IMPORTADO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHETA, KM 14, S. B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - RESP. TÈC. LIZANDRA D. MORAES, CRF-SP 23505, CNPJ 03.816.532/0001-90. / REGISTRO ANVISA Nº. 8050666000X, SOB. LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G. SWP, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BATISTINI, S. B. CAMPO, SP - CEP 09845-000, CNPJ 00.382.468/0033-75.

VALIEXP:



174C

Ana Kissling
Farmacêutica
Diretora Técnica
M.M. 16923
11.11.2015

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
APODERADA

CEPILLADO
Emitido por
Sandra Sara
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

3"



5 4 4 6



Duraphat® 5000 Plus

CREMA DENTAL ANTICARIES CON ALTA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR

1,1% de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de Flúor
Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo
PRESENTACIÓN: Tubo de 51g

**Crema dental anticaries con alta concentración de flúor
Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo**

INDICACIÓN: Crema dental neutra con 1,1% (p/p) de Fluoruro de Sodio para la prevención de caries dental en adultos y niños mayores de 6 años.

PROPIEDADES: Aplicaciones tópicas frecuentes de compuestos con un contenido relativamente alto de flúor, realizadas de manera frecuente sobre los dientes, aumentan la resistencia de los mismos a la disolución ácida y mejoran la penetración del Fluoruro en el esmalte del diente.

INSTRUCCIONES DE USO: Para prevenir caries dentales se recomienda el uso tópico auto-aplicado diariamente. Está comprobado que el 1,1% de Fluoruro de Sodio es seguro y extremadamente eficaz para la prevención de caries cuando es usado frecuentemente con aplicadores para uso en boca (1-4).

DURAPHAT® 5000 PLUS contiene 1,1% Fluoruro de Sodio en un tubo que dispensa fácilmente la crema dental en el cepillo de dientes. Esta crema dental debe ser utilizada una vez al día en lugar de su crema de dientes normal, a menos que su odontólogo lo recomiende de modo diferente. Puede ser utilizada en regiones donde el agua potable es fluorada, ya que el fluoruro tópico no produce fluorosis. (Ver ALERTAS para excepciones.)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Para ser administrado en la boca. Siga estas instrucciones salvo si es orientado de otra forma por su odontólogo:

1. Adultos y niños mayores de 12 años aplicar una porción delgada de crema dental menor a la extensión de la cabeza del cepillo. Se recomienda escupir y no enjuagar.
2. Para niños entre 6 y 12 años aplicar una porción del tamaño de una arveja y se recomienda escupir la crema después del cepillado y enjuagar completamente la boca.
3. Cepillar los dientes una vez al día por dos minutos. Para obtener mejores resultados se recomienda no comer o beber durante 30 minutos después del cepillado.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizada en niños menores de 6 años. **ALERTAS:** La ingestión diaria prolongada de una crema dental con alto contenido de fluoruro, puede resultar en varios grados de fluorosis en niños menores de 6 años, ya que los niños generalmente no logran evitar tragar la crema. Lea las instrucciones atentamente antes de usar. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES: En mujeres embarazadas o en período de lactancia, utilizar bajo supervisión del odontólogo. Pacientes con disfunción renal, utilizar previa consulta con su médico. **Mantenga fuera del alcance de los niños.**

General: No debe ser utilizado para tratamiento sistémico. No tragar. Información sobre carcinogénesis, Mutagénesis, Daños a la Fertilidad: En un estudio realizado en roedores no se encontró carcinogénesis en ratones machos y hembras y en ratones hembras tratados con flúor en niveles de dosificación que variaron de 4,1 a 9,1 mg/kg de peso corporal. Pruebas ambiguas fueron reportadas en ratones machos tratados con 2,5 y 4,1 mg/kg de peso corporal. En un segundo estudio no se observó carcinogénesis en ratones machos o hembras tratados con flúor en hasta 11,3 mg/Kg de peso corporal. Datos epidemiológicos no ofrecieron pruebas confiables de asociación entre el flúor que viene naturalmente o adicionado al agua potable con el riesgo de cáncer humano. El ion flúor no es mutagénico en bacterias. Se ha demostrado que el ion flúor tiene potencial para inducir aberraciones cromosómicas en cultivos de células de seres humanos y roedores en dosis mucho más altas que aquellas a las cuales los seres humanos están expuestos. Los datos in vivo son antagónicos. Algunos estudios reportan daños cromosómicos en roedores, mientras otros estudios que utilizaron protocolos semejantes reportaron resultados negativos. Los posibles efectos reproductivos adversos de la exposición al flúor en seres humanos no fueron evaluados adecuadamente. Efectos reproductivos adversos fueron reportados en ratones, zorros y ganado expuestos a 100 ppm o a concentraciones mayores de flúor en su dieta o agua potable. Otros estudios realizados con ratones demostraron que concentraciones más bajas de flúor (5 mg/kg de peso corporal) no producen daños ni a la fertilidad ni a la capacidad de reproducción.

Embarazo: Efectos Teratogénicos: Fue demostrado que el flúor atraviesa la placenta de ratones, pero solamente el 0,01% de la cantidad administrada se incorpora al tejido fetal. Estudios en animales (ratones, conejos) revelaron que el flúor no es un teratogénico. La exposición de la madre a 12,2 mg de flúor/kg de peso corporal (ratones) o 13,1 mg/kg de peso corporal (conejos) no afectó el tamaño ni el peso de la cría y no aumentó la frecuencia de malformaciones del esqueleto o viscerales. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios epidemiológicos realizados en regiones con niveles elevados de flúor natural en el agua no revelaron aumentos en defectos congénitos. Una alta exposición al flúor durante el desarrollo en el útero puede resultar en fluorosis esquelética que se torna evidente en la niñez.

Madres lactantes: No se sabe si el flúor es excretado en la leche humana. Pero muchas drogas son excretadas en la leche y es preciso tener cuidado cuando se administra flúor en una mujer que esté lactando. Se reportó una reducción en la producción de leche en zorras criadas en estancias cuando estas fueron sometidas a una dieta que contenía alta concentración de flúor (98-137 mg/kg de peso corporal). No fueron observados efectos adversos, durante el parto, lactancia o en las crías de ratones que recibieron hasta 5 mg/kg de peso corporal de flúor.

Uso Pediátrico: El uso de DURAPHAT® 5000 PLUS en grupos de 6 a 16 años para evitar la caries es corroborado por estudios clínicos pioneros con geles con el 1,1% de Fluoruro de Sodio en cubetas bucales en estudiantes de 11 a 14 años de edad realizados por Englander, y otros autores (2,3,4). Aún no fueron determinadas la seguridad y la eficacia en niños. Por favor, lea la sección CONTRAINDICACIONES y ALERTAS.

Uso Geriátrico: El 15% de la cantidad total de los sujetos en estudios clínicos con 1,1% (p/p) Fluoruro de Sodio tenía más de 65 años de edad, el 1% tenía 75 ó más. De un modo general no se observó diferencia entre la seguridad o la eficacia en esos sujetos y en los más jóvenes. Otras experiencias clínicas reportadas no identificaron diferencias en las respuestas de los pacientes mayores y los más jóvenes, pero no se puede excluir una sensibilidad mayor en algunas personas con más edad. Se sabe que el Fluoruro de Sodio es considerablemente excretado por el riñón y el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en personas con función renal disminuida. Debido a que los pacientes con más edad tienen más probabilidad de presentar una reducción de la función renal, se debe tomar cuidado al seleccionar la dosis y puede ser útil monitorear la función renal.

REACCIONES ADVERSAS: Reacciones alérgicas y otras idiosincrasias raramente fueron reportadas.

SOBREDOSIS: La ingestión accidental de grandes cantidades de flúor puede resultar en quemadura aguda en la boca y dolor en la lengua. Pueden ocurrir náuseas, vómito y diarrea tras la ingestión (en el plazo de 30 minutos), acompañados de salivación, hematemesis y dolores abdominales de cólicos epigástricos. Esos síntomas pueden persistir por 24 horas. En caso que sean ingeridos menos de 5 mg de flúor/kg de peso corporal, debe ingerirse calcio (por Ej., leche) oralmente para aliviar los síntomas gastrointestinales y observar por algunas horas. En caso que sean ingeridos más de 5 mg de flúor/kg de peso corporal, induzca el vómito, suministrando calcio soluble oralmente (por Ej., leche, o gluconato de calcio al 5% o solución láctea de calcio), y busque ayuda médica inmediatamente. Para la ingestión accidental de más de 15 mg de flúor/kg de peso corporal, induzca el vómito e interne a la persona inmediatamente en un hospital. Una dosis de tratamiento (capa fina) de DURAPHAT® 5000 PLUS contiene aproximadamente 2,5 mg de flúor. Un tubo de 51 g contiene aproximadamente 255 mg de flúor.

ALMACENAMIENTO: Guarde a temperatura controlada de hasta 25°C.

COMPOSICIÓN:

Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio/Sodium Fluoride 1,1% (p/p) (5000 ppm de Flúor)
OTROS INGREDIENTES: Agua / Aqua, Sorbitol, Silica Hidratada / Hydrated Silica, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio / Tetrapotassium Pyrophosphate, Laurilsulfato de Sodio / Sodium Lauryl Sulfate, Sabor / Aroma, Goma Xantán / Xanthan Gum, Benzoato de Sodio / Sodium Benzoate, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin, FD&C Azul N° 1 (CI42090) / CI42090.

REFERENCIAS:

1. Accepted Dental Therapeutics, Ed. 40, ADA, Chicago, P. 405-407, 1984.
2. Englander HR, Keyes et al: JADA 75:638-644, 1967.
3. Englander HR, et al: JADA 78:783-787, 1969.
4. Englander HR, et al: JADA 83:354-358, 1971

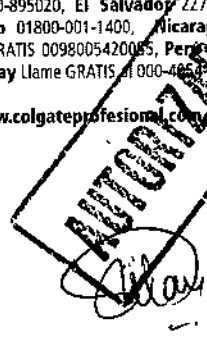
Fabricado en Francia /na França por: Thepenier Pharma Industrie Route D'Alençon, Saint-Langis-Lès-Mortagne F-61400, Mortagne, France para Colgate- Palmolive Europe Sàrl., Grabelsmattweg, 4106 Therwil, Switzerland.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-444-0057, Brasil 0800 703 7722, Chile 800-200-510, Colombia 01-800-05-20800, Costa Rica 800-COLGATE (800-265-4283), Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 2290-3200, México 01800-001-1400, Nicaragua 2200-9650, Panamá 800-COL2 (800-2652), Paraguay llame GRATIS 009800542005, Perú 800-1-3636, Rep. Dominicana (SIN COSTO) 1-809-200-1472, Uruguay llame GRATIS al 800-466-9999, Venezuela 0800-55-26292.

www.colgateprofesional.com www.colgateprofessional.com.br

0153292 - 214003200 - REV. 04/15

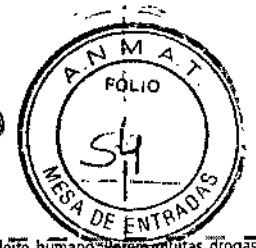


Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Ana Violeta Kissling
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 16923
M.P. 332

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
APODERADA

5446



Colgate® Duraphat® 5000 Plus

CREME DENTAL ANTICÁRIE COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR

1,1 % de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de Flúor
Utilize o produto sob orientação de um dentista

Creme dental anticáries com alta concentração de flúor
Utilize o produto sob orientação de um dentista
DESCRIÇÃO: Creme dental auto-aplicável neutro com 1,1% (p/p) de fluoreto de sódio para uso na prevenção de cáries dentais em adultos e crianças acima de 6 anos. A escovação em crianças deve ser sempre realizada sob supervisão de um adulto.
PROPRIEDADES: Aplicações tópicas frequentes nos dentes preparados com um conteúdo relativamente alto de flúor aumentam a resistência do dente à dissolução ácida e melhoram a penetração do flúor no esmalte do dente.
INSTRUÇÕES DE USO: Para prevenção da cárie dental recomenda-se o uso tópico autoaplicado diário. Há comprovações bem estabelecidas que 1,1% de fluoreto de sódio é seguro e extremamente eficaz na prevenção da cárie quando aplicado frequentemente com aplicadores bucais (1-4). O 5000 Plus® contém 1,1% fluoreto de sódio numa bisnaga de fácil aplicação na escova de dentes. Esse creme dental deve ser utilizado uma vez ao dia em substituição ao seu creme dental normal, a menos que o seu dentista recomende diferente. Pode ser utilizado em regiões onde a água potável é fluorizada, já que o flúor tópico não produz fluorose. (Ver ALERTAS para exceções.)
DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: Siga estas instruções abaixo exceto se orientado de outra forma pelo seu dentista.

1. Adultos e crianças maiores de 12 anos devem aplicar uma camada fina do produto em uma quantidade menor que a extensão da cabeça da escova. Recomenda-se expelir o produto e não enxaguar.
 2. Para crianças de 6 a 12 anos aplicar uma quantidade do tamanho de uma ervilha. Recomenda-se expelir o produto após a escovação. A boca deve ser enxaguada completamente.
 3. Escovar completamente uma vez ao dia por dois minutos. Para obter melhores resultados é recomendável não comer ou beber por 30 minutos depois da escovação.
- CONTRA-INDICAÇÕES:** Não deve ser utilizado em crianças menores de 6 anos.
ALERTAS: A ingestão diária prolongada de um creme dental com grande quantidade de fluoreto pode resultar em diversos graus de fluorose em crianças menores de 6 anos, já que as crianças geralmente não conseguem evitar a ingestão do creme dental. Leia atentamente as instruções de uso antes de usar. Mantenha fora do alcance das crianças.

PRECAUÇÕES: Geral: Não deve ser utilizado para tratamento sistêmico. Não engolir. Mantenha fora do alcance das crianças.
Carcinogênese, Mutagênese, Danos à Fertilidade: Em um estudo realizado em roedores não se verificou carcinogênese em camundongos machos e fêmeas e em ratos fêmeas tratados com flúor em níveis de dosagem que variaram de 4,1 a 9,1 mg/kg do peso corporal. Provas ambíguas foram reportadas em ratos machos tratados com 2,5 e 4,1 mg/kg do peso corporal. Em um segundo estudo não se observou carcinogênese em ratos machos ou fêmeas tratados com flúor em até 11,3 mg/kg do peso corporal. Dados epidemiológicos não forneceram provas críveis para uma associação entre o flúor que ocorre naturalmente ou que é adicionado à água potável e o risco de câncer humano. O íon do flúor é mutagênico em sistemas bacterianos. Demonstrou-se que o íon do flúor tem potencial para alterações cromossômicas em culturas de células de seres humanos e roedores em doses muito mais altas do que aquelas às quais os seres humanos são expostos. Os dados in vivo são conflitantes. Alguns estudos reportam danos cromossômicos em roedores, enquanto que outros estudos que utilizaram protocolos semelhantes reportaram resultados negativos. Os possíveis efeitos reprodutivos adversos da exposição ao flúor em seres humanos não foram avaliados adequadamente. Efeitos reprodutivos adversos foram reportados em ratos, camundongos, raposas e gado expostos a 100 ppm ou a concentrações maiores de flúor na sua dieta ou água potável. Outros estudos realizados com ratos demonstraram que concentrações mais baixas de flúor (5 mg/kg do peso corporal) não resultaram em danos à fertilidade e à capacidade de reprodução.
Gravidez: Efeitos Teratogênicos: Foi demonstrado que o flúor atravessa a placenta de ratos, mas somente 0,01% da quantidade administrada se incorpora ao tecido fetal. Estudos em animais (ratos, camundongos, coelhos) revelaram que o flúor não é um teratogênio. A exposição da mãe a 12,2 mg de flúor/kg do peso corporal (ratos) ou 13,1 mg/kg do peso corporal (coelhos) não afetou o tamanho da ninhada ou o peso do feto e não aumentou a frequência de malformações do esqueleto ou viscerais. Não existem estudos adequados e bem controlados realizados em mulheres grávidas. No entanto, estudos epidemiológicos realizados em regiões com níveis elevados de água naturalmente fluorizada não revelaram aumentos em defeitos congênitos. Grande exposição ao flúor durante o desenvolvimento no útero pode resultar em fluorose esquelética que se torna evidente na infância.

Mães lactantes: Não se sabe se o flúor é excretado no leite humano. Porém muitas drogas são excretadas no leite e é preciso tomar cuidado quando se administrar produtos contendo flúor numa mulher que esteja amamentando. Reportou-se uma redução na produção de leite em raposas criadas em fazendas quando essas foram submetidas a uma dieta que continha alta concentração de flúor (98-137 mg/kg do peso corporal). Não foram observados efeitos adversos na parturição, lactação ou nos filhotes de ratos que receberam até 5 mg/kg do peso corporal de flúor.
Uso Pediátrico: O uso de Duraphat® 5000 Plus® em grupos de faixa etária de 6 a 16 anos para evitar as cáries é corroborado por estudos clínicos pioneiros com géis com 1,1% de fluoreto de sódio em cavidades bucais em estudantes com 11 a 14 anos de idade realizados por Englander, et al. 2,3,4. Ainda não foram determinadas a segurança e a eficácia em crianças. Por favor, leia as seções CONTRA-INDICAÇÕES e ALERTAS.
Uso Geriátrico: 15% da quantidade total dos indivíduos dos estudos clínicos com 1,1% (p/p) fluoreto de sódio tinha mais de 65 anos de idade, 1% tinha 75 ou mais. De um modo geral não se observou diferença entre a segurança ou a eficácia nesses indivíduos e nos mais jovens. Outras experiências clínicas reportadas não identificaram diferenças nas respostas dos indivíduos mais velhos e mais jovens, mas não se pode excluir uma sensibilidade maior em algumas pessoas mais idosas. Sabe-se que o fluoreto de sódio é consideravelmente expelido pelo rim e o risco de reações tóxicas a essa droga pode ser maior em pacientes com função renal prejudicada. Como pacientes idosos possuem maior probabilidade de apresentar uma redução da função renal, deve-se tomar cuidado ao selecionar a dose e pode ser necessário monitorar a função renal.
REAÇÕES ADVERSAS: Reações alérgicas e outras idiossincrasias raramente foram reportadas.
OVERDOSE: A ingestão acidental de grandes quantidades de flúor pode resultar em queimadura aguda na boca e dor na língua. Podem ocorrer náusea, vômito e diarreia logo após a ingestão (no prazo de 30 minutos), acompanhados de salivação, hematêmese e dores abdominais de cólicas epigástricas. Esses sintomas podem persistir por 24 horas. No caso de ingestão, procure o serviço de saúde mais próximo ou ligue para o centro de intoxicações Planitox (0800 701 0405). Se for ingerido menos de 5 mg de flúor/kg do peso corporal, dê cálcio (por ex., leite) oralmente para aliviar os sintomas gastrointestinais e observe por algumas horas. Se for ingerido mais de 5 mg de flúor/kg do peso corporal, induza o vômito, dê cálcio solúvel oralmente (por ex., leite, 5% de gluconato de cálcio ou solução láctea de cálcio), e busque ajuda médica imediatamente. Para a ingestão acidental de mais de 15 mg de flúor/kg do peso corporal, induza o vômito e interne a pessoa imediatamente em um hospital. Uma dose de tratamento (camada fina) de Duraphat® 5000 Plus® contém aproximadamente 2,5 mg de flúor. Um tubo de 51 g contém aproximadamente 255 mg de flúor.
ARMAZENAMENTO: Guarde em temperatura ambiente controlada de até 25°C.
COMPOSIÇÃO:
Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (p/p) (5000 ppm de Flúor)
Outros Ingredientes: Água, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato Tetrapotássico, Lauril Sulfato de Sódio, Aroma, Goma Xantana, Benzoato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (CI 42090)
REFERÊNCIAS: 1. Accepted Dental Therapeutics, Ed. 40, ADA, Chicago, P. 405-407, 1984.
2. Englander HR, Keyes et al. JADA 75:638-644, 1967.
3. Englander HR, et al. JADA 78:783-787, 1969.
4. Englander HR, et al. JADA 83:354-358, 1971.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Colgate-Palmolive Argentina S.A. - Calle 5 y 105 - Parque Industrial Norte - San Luis - Argentina. Dirección Técnica: Ana V. Kissling. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 0003 COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) S.A. GUATEMALA REG. SAN. ; COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN. ; HONDURAS REG. SAN. ; NICARAGUA REG. SAN. ; PANAMÁ REG. SAN. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. COLGATE PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. BARREAL DE HEREDIA REG. SAN COLGATE-PALMOLIVE CHILE, S.A. LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO. BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISP Nº. VENTA BAJO RECETA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.; COLGATE-PALMOLIVE COMPANHIA A.A. 2324 CALI. COLOMBIA REG. SAN. 2006M-0006715; COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO #374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37980, MÉXICO. REG. Nº SSA. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VENEZUELA - EDO. CARABOBO, VALENCIA. AV. USLAR, TLFN 0241 6008432, RIF J-00007125-0. REG. M.P.P.S. Nº. C.P.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, RESP. LEGAL DRA. ELIZABETH GÓMEZ, USO: HIGIENE BUCAL. Colgate-Palmolive (Dominican Republic), Inc. C/Rafael Augusto Sánchez 38, Sto. Dgo. Rep. Dominicana CP 10119. Reg. San: COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 1/2 VÍA A DAULE, GUAYAQUIL, ECUADOR, REG. SAN 00000; Colgate-Palmolive Perú S.A. Av. 28 de Julio Nº1011, Int. 1201, Miraflores, Perú. R.U.C.: 20100919002. D.T.: Q.F. Cynthia Candia. R.S. No.: COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3160, MONTEVIDEO - URUGUAY, M.S.P. Nº 61 REG. D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ; Colgate-Palmolive de Paraguay S.A. Avda. Aviadores del Chaco 2917 e/ Avda. Molas López, Asunción. RUC: 80015315-4. R.E: 126/10. R.P. E/T COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 Nº. 8236, CALACOTO. LA PAZ - BOLIVIA. IMPORTADO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S. B. CAMPO, SP - CEP 09896-000 - RESP. TÉCN. LIZANDRA D. MORAES, CRF-SP 23505, CNPJ 03.816.532/0001-90 / REGISTRO ANVISA Nº 8050866XXXX. SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G, S/Nº, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BASTIENI, S. B. CAMPO, SP - CEP 09845-000, CNPJ 00.382.468/0033-75.

Ana Violeta Kissling
Farmacêutica
Directora Técnica
M.N. 16923
M 7 639

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
APODERADA

AUTORIZADO

Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-444-0057, Brasil 0800 703 7722, Chile 800-200-510, Colombia 01-800-05-20800, Costa Rica 800-COLGATE (800-265-4283), Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 2290-3200, México 01800-001-1400, Nicaragua 2280 9650, Panamá 800-COL2 (800-2652), Paraguay llame GRATIS 0098005420055, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana (SIN COSTO) 1-809-200-1472, Uruguay Llame GRATIS al 000-4054-057, Venezuela 0800-55-26292. www.colgateprofesional.com / www.colgateprofessional.com.br

10153291

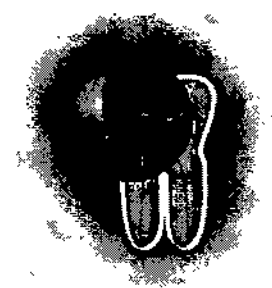
REV. 04/15

201003700

Colgate®

Duraphat® 5000 Plus

CREME DENTAL ANTICÁRIE COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE FLUÓR
CREMA DENTAL ANTICARIES CON ALTA CONCENTRACIÓN DE FLUÓR



51g

1,1 % de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de Flúor
1,1 % de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de Flúor

Utilize o produto sob orientação de um dentista
Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: VER FOLHETO DE INSTRUÇÕES DE USO EM ANEXO. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. GUARDE EM LOCAL COM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE ATÉ 25°C.
COMPOSIÇÃO: INGREDIENTE ATIVO: FLUORETO DE SÓDIO 1,1% (p/p) (5000 ppm DE FLUÓR).
OUTROS INGREDIENTES: ÁGUA, SORBITOL, SILICA HIDRATADA, PEG-12, PIRÓFOSFATO TETRAPOTÁSSICO, LAURIL SULFATO DE SÓDIO, AROMA, GOMA XANTANA, BENZOATO DE SÓDIO, SACARINA SÓDICA, FD&C AZUL N.º 1 (CI 42090).
COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS EMBALAGEM NÃO REUTILIZÁVEL.
CONTRA-INDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A ALGUM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS.
INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES: VER FOLLETO DE INSTRUCCIONES ANEXO. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. GUARDE A TEMPERATURA CONTROLADA DE HASTA 25°C.

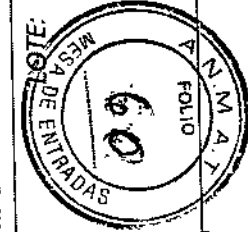
PARA ADMINISTRAÇÃO BUCAL
COMPOSIÇÃO: INGREDIENTE ATIVO: FLUORURO DE SÓDIO 1,1% (p/p) (5000 ppm DE FLUÓR).
OUTROS INGREDIENTES: ÁGUA / AQUA, SORBITOL, SILICA HIDRATADA / HYDRATED SILICA, PEG-12, PIRÓFOSFATO DE TETRAPOTÁSSIO / TETRAPOTASSIUM PYROPHOSPHATE, LAURILSULFATO DE SÓDIO / SODIUM LAURYL SULFATE, SABOR / AROMA, GOMA XANTÂN / XANTHAN GUM, BENZOATO DE SÓDIO / SODIUM BENZOATE, SACARINA SÓDICA / SODIUM SACCHARIN, FD&C AZUL N.º 1 (CI 42090) / CI 42090.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS EMBALAJE NO REUTILIZABLE.
CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. NIÑOS MENORES DE SEIS AÑOS. EL CEPILLADO DENTAL EN LOS NIÑOS SIEMPRE DE HACERSE BAJO SUPERVISIÓN DE UN ADULTO.

FABRICADO EM FRANÇA /MA FRANÇA POR: THEPENER PHARMA INDUSTRIE ROUTE D'ALENCON, SAINT-LANGIS-LÈS-MORTAGNE F-61400, MORTAGNE, FRANCE PARA COLGATE-PALMOLIVE EUROPE SARL, GRABETSMAITWEG, 4106 THERWILL, SWITZERLAND. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DIRECCIÓN DE IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina. Dirección Técnica: Ana V. Kissling. Uso Bajo Orientación del Odontólogo Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0003

SSA COLGATE-PALMOLIVE S.A. VENEZUELA - EDU. LA PRIMA, VALENCIA, AV. USLAN, LOTE 0291 DUB 8432, RIF. J-00007125-0, REG. M.P.P.S. N° 0, C.P.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, RESP. LEGAL DRA. ELIZABETH GÓMEZ, USO: HIGIENE BUCAL. COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. CARAFEL AUGUSTO SÁNCHEZ 38, STO. DGO., REP. DOMINICANA CP 10119, REG. SANL. COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.L.C. KM 16 1/2 VÍA A DAJILE, QUAYAQUIL, ECUADOR, REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE PERÚ S.A. AV. 28 DE JULIO N° 1011, INT. 1201, MIRAFLORES, PERÚ. R.U.C.: 20100919002. D.T.: Q.F. CYNTHIA CANDIA. R.S. NO.: COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3190, MONTEVIDEO - URUGUAY, M.S.P. N° 61 REG. , D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ, COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LOPEZ, ASUNCIÓN. RUC: 80015315-4. R.E: 126/10. R.P. ET COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 N° 8236, CALACOTO. LA PAZ - BOLIVIA IMPORTADO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S. B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - RESP. TEC. LIZANDRA D. MORAES, CRF-SP 23505, CNPJ 03.816.532/0001-90 / REGISTRO ANVISA N° 80508662000. SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. DISTRIBUÍDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G, S/Nº, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BATISTINI, S. B. CAMPO, SP - CEP 09845-000, CNPJ 00.382.468/0033-75.

VALIEXP:



579

Ana V. Kissling
Farmacutica
Diretora Técnica
M.N. 16923
M.p. 536

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
APODERADA

REUTILIZADO
FARM. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

2"

3"