



"2012, Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6648

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16409-12-0 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 se autorice la inscripción del producto Duraphat 5000 Plus como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.


Que consta la evaluación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos formales y legales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

S


SC
B 9



"2012, Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº
6648

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico de la ANMAT, de acuerdo a lo solicitado por la firma Colgate Palmolive Argentina S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Duraphat 5000 Plus.

Marca: Duraphat[®].

Presentación: pomo x 51 gr.

Forma farmacéutica: crema.

Origen: Suiza.

Datos del Elaborador: Colgate - Palmolive AG (Grabetsmattweg 4106 Therwil, Switzerland).

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de sodio 1.105%, Agua 36.000%, Sorbitol (70%) 33.197%, Sílica Hidratada (Abrasive) 17.605%, Sílice hidratada (Thickener) 3.000%, PEG- 12 (Polietilenglicol600) 3.000%, Pirofosfato de Tetrapotasio 2.240 %, laurilsulfato de sodio 1.200 %, sabor 1.000%, Goma Xantán 0.800%, Benzoato de Sodio 0.500%, Sacarina sódica 0.350% y FD&C Azul N° 1 (CI 42090) 0.003%.

S.

SC
ant
9



"2012, Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6648

Datos del Importador: Colgate Palmolive Argentina S.A., Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Pcia de San Luis y Av. Antártida Argentina 2269, Lavallol, Pcia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: prevención de caries dentales en adultos y niños mayores de 12 años.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 14/25 respectivamente.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente Disposición, de los proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16409-12-0

DISPOSICION Nº

6648

SC
out
/

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16409-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**6.648**... y de acuerdo a lo solicitado por Colgate Palmolive Argentina S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Duraphat 5000 Plus.

Marca: Duraphat^R.

Presentación: pomo x 51 gr.

Forma farmacéutica: crema.

Origen: Suiza.

Datos del Elaborador: Colgate - Palmolive AG (Grabetsmattweg 4106 Therwil, Switzerland).

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 1.1 % (p/p) - 5000 ppm de flúor.

Datos del Importador: Colgate Palmolive Argentina S.A., Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte , San Luis, Pcia de San Luis y Av Antártida Argentina 2269, Lavallol, Pcia de Buenos Aires.


Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: prevención de caries dentales en adultos y niños mayores de 12 años.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Colgate Palmolive Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° 0003, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **14 NOV 2012**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16409-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**6648** y de acuerdo a lo solicitado por Colgate Palmolive Argentina S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Duraphat 5000 Plus.

Marca: Duraphat[®].

Presentación: pomo x 51 gr.

Forma farmacéutica: crema.

Origen: Suiza.

Datos del Elaborador: Colgate - Palmolive AG (Grabetsmattweg 4106 Therwil, Switzerland).

Fórmula cuall - cuantitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 1.1 % (p/p) - 5000 ppm de flúor.

Datos del Importador: Colgate Palmolive Argentina S.A., Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Pcia de San Luis y Av Antártida Argentina 2269, Lavallol, Pcia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: prevención de caries dentales en adultos y niños mayores de 12 años.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Colgate Palmolive Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° 0003, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

14 NOV 2012

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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** 800-265-4283,
Ecuador 1800-895020, **El Salvador** 2278-1213, **Guatemala**
 1801-265-4283, **Honduras** (504) 290-3200, **México** 56297862
 - del interior 01-800-001-1400, **Nicaragua** 2280 9650, **Panamá**

800-2652, **Paraguay** ilame GRATIS 0098005420055, **Perú**
 0801-1-3636, **Rep. Dominicana** 1809-200-1472, **Uruguay**
 Llame GRATIS al 000-4054-057, **Venezuela** 0800-55-26292.
 www.colgateprofesional.com / www.colgateprofessional.com.br

40107546

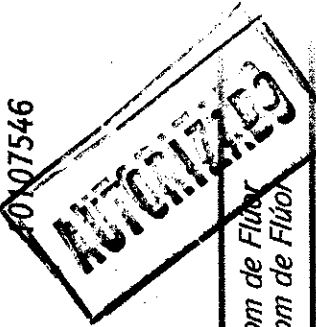
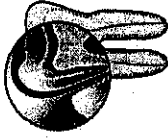
50880-01

Colgate®

Duraphat®
5000 PLUS

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

Creme dental anticárie com alta concentração de Flúor
Crema dental anticaries con alta concentración de Flúor



Utilize o produto sob orientação de um dentista

Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo

SPEARMINT

519

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: VER INSTRUÇÕES DE USO. 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% (ppb) (5000 ppm de Flúor).
OUTROS INGREDIENTES: Água, Sorbitol, Silica Hidratada, PEG-12, Propilato Tetrapotássico, Lauril Sulfato de Sódio, Aroma, Goma Xantana, Betazoto de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul N° 1 (CI 42090).

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFissionais EMBALAGEM NÃO REUTILIZÁVEL
INSTRUÇÕES DE USO Y PRECAUCIONES: VER FOLLETO DE INSTRUCCIONES. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. GUARDE EN TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE HASTA 25°C. VENTA BAJO RECETA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.
COMPOSICIÓN: INGREDIENTE ACTIVO: Fluoreto de Sodio 1,1% (ppb) (5000 ppm de Flúor).
OTROS INGREDIENTES: Agua / Agua, Sorbitol, Silica Hidratada / Hidratada Silica, PEG-12, Propilato de Tetrapotasio / Tetrapotassium Phosphate, Laurilsulfato de Sódio / Sodium Lauril Sulfate, Sabor / Aroma, Goma Xantana / Xanthan Gum, Betazoto de Sódio / Sodium Betazole, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin, FD&C Azul No 1 (CI 42090).
COLGATE-PALMOLIVE DIVISION DE PRODUCTOS PROFESIONALES
EMBALAJE NO REUTILIZABLE. CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

FABRICADO EM SUÍÇA | FABRICADO IN SUÍZA POR: CARA INTERNATIONAL AG, CHAMBERSMITHING, 4106 THERZOL, SWITZERLAND. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
PA: Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A. TUNA, LEGAL N° 2185 - A.S. AUTORIZADO POR Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
BR: BY P&A) S.A. CONTABILIA REG. SAN. PE-2950.
CO: Dirección Técnica: Héctor Luis Giacini. Uso Bajo Orientación VENDA REG. SAN. 02-2086070R. PANAMA REG. del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. VE-PALMOLIVE CHE. S.A. LAS ESTERAS 2800.
SV: Inscripción ANMAT N° VE-PALMOLIVE CHE. S.A. LAS ESTERAS 2800.
CL: OLANA, S.A. SUIÇA. IMPORTADORA VE. U.S.A. REG. BY IT-1101000. NEMO BAO RECEA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.
EC: COLGATE-PALMOLIVE COMPANY S.A. 2574 CHE. COLOMBIA REG. SAN. XXXXXX. COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE CV. PRESA LA ANCHOSTA 8225, COL. ANCHOSTA DE 11500, MEDIO DE REG. 0032007 SAN. USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE CA. VENEZUELA - EDO. CARABOBO, VULCANIA. N. USAR. TIEN 0261 600662. REG. 4000125-0. REG. ALP&P. C.F.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FARMACIUTICA, RESP. LEGAL DRA. MARICELI OSORIO. USO: HIGIENE BUCAL. COLGATE-PALMOLIVE DRA) INC. ATE. BALMORO (CÓRDOBA) REG. SAN. PE-2001-0950. COLGATE-PALMOLIVE DE ECUMEN SA. LLC. EN 16% VENTA BAJO RECETA. FEEDBACK REG. SAN. COLOMBIA REG. SAN. PE-2001-0950. COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A. CORDONADO DEL SOLAR 346, LIMA 18, PERU. R.U.C. 2010915002. A.S. 00000 OF RESPONSABLE: ESTHER URBESINA. COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A. TTE. CALLEJÓN 3180, MANANTIAL - LIMA. M.S.P. N° 61 REG. D.E. RESP. OJ. ELIANA RAMIREZ. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. BOGOTÁ 3632, ISMIRION. REG. 00015515-04. R.F.E.T. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 N. 8236, CALACOTO, LA PALMOLIVIA IMPORTADO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. Y ANCHUTA EN 14. S.A. CAMPO. SP - CEP 09368-000 - RESP. TTE. LEZARDIA D. MORALES. OF. SP 23505. CAPI 053816530001-901 REGISTRO ANPRA N° 00506663000. SON LICENCIA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA. LIMA, S.A. REG. LOS BARRILES. R.U.C. 2010915002. S.A. CAMPO. SP - CEP 09368-000. CAPI 0032007005325.

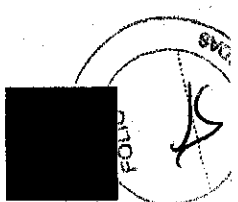
Dr. Solange CADEMARTORI
 Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
 Instituto Nacional de Medicamentos

COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 JOSE G. RICKERT
 APODERADO

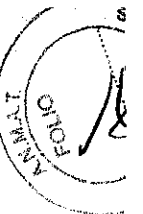
SECRETARÍA DE SALUD
 Dirección Nacional
 Director Técnico
 M.S.P. 787 - 0111

8499

LOTE: VALEXP



6648



Duraphat 5000 Plus
Colgate

AUTORIZADO

Colgate
Duraphat
5000 PLUS

1,1% de Fluoreto de Sodio - 5000 ppm de Flúor
1,1% de Fluoreto de Sodio - 5000 ppm de Flúor
Crema dental anticárie con alta concentración de Flúor
Crema dental anticáries con alta concentración de Flúor

SPERMINT

Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo

Utilice el producto sob orientación de un dentista



LOTE:
VALIEXP:

COLOGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
JOSE G. RICKERT
APODERADO

DESCRIPCIÓN:
CREMA DENTAL AUTO-APLICABLE NEUTRO CON 1,1% (ppm) DE FLUORETO DE SODIO PARA USO EN PREVENCIÓN DE CÁRIE DENTAL EN ADULTOS Y CRIANÇAS ACIMA DE 12 AÑOS.
INSTRUCCIONES DE USO E PRECAUCIONES:
VER INSTRUCCIONES DE USO. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS, GUARDE EM LOCAL COM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE ATE 25°C.
COMPOSICIÓN:
INGREDIENTES ATIVOS: Fluoreto de Sódio 1,1% (ppm) (5000 ppm de Flúor).
OUTROS INGREDIENTES: Água, Saccharin, Sulfato Hidratado, PEG-12, Propileno Glicol, Polidimetilsiloxano, Lauril Sulfato de Sódio, Aroma, Goma Acarú, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, PDCc Azul N°1 (C) (42090).
COLGATE PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS

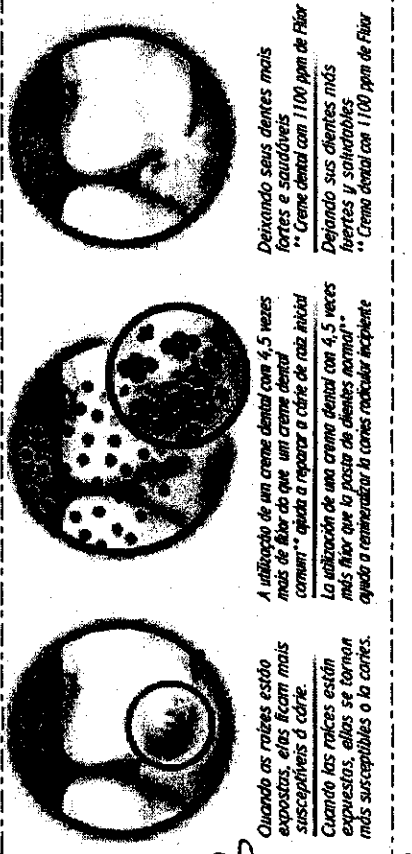
DESCRIPCIÓN:
CREMA DENTAL QUE CONTIENE 1,1% (ppm) DE FLUORETO DE SODIO NEUTRAL PARA SER UTILIZADO EN LA PREVENCIÓN DE CÁRIES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS.
INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES:
VER FOLLETO DE INSTRUCCIONES.
MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS CUANDO EN TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE HASTA 25°C.
CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.
VENTA BAJO REGISTRO EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A:
COMPOSICIÓN - INGREDIENTES ACTIVOS: Fluoreto de Sodio 1,1% (ppm) (5000 ppm de Flúor).
OTROS INGREDIENTES: Agua, Azúcar, Saccharin, Sulfato Hidratado, Hidroxido de Sodio, Propileno Glicol, Polidimetilsiloxano, Lauril Sulfato de Sodio, Sacarina Sódica, PDCc Azul N°1 (C) (42090).
COLGATE PALMOLIVE DIVISION DE PRODUCTOS PROFESIONALES

IMPORTADO POR COLOGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. AV. ANDELA, N° 14, CALLE 5 Y 105, PARQUE INDUSTRIAL NORTE, SAN LUIS, ARGENTINA.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Héctor Luis Graziottini, Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 50882-01-101015454
www.colgateprofesional.com
www.colgateprofesional.com.ar

USO PROFESIONAL. COLOGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. AV. ANDELA, N° 14, CALLE 5 Y 105, PARQUE INDUSTRIAL NORTE, SAN LUIS, ARGENTINA.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Héctor Luis Graziottini, Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 50882-01-101015454
www.colgateprofesional.com
www.colgateprofesional.com.ar

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Héctor Luis Graziottini, Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 50882-01-101015454
www.colgateprofesional.com
www.colgateprofesional.com.ar

Colgate Duraphat 5000 PLUS
• Comprovaod clinicamente que reverte el avance de raíz en apenas 3 meses*
• Comprovaod clinicamente que reverte el avance inicial de la raíz en apenas 3 meses*
• Combina a eficácia do flúor em uma maior concentração com a vantagem de ser um creme dental de uso diário.
• Combina la eficacia del flúor en una mayor concentración, con la ventaja de ser un crema dental de uso diario que previene las caries.
* Datos em arquivo



Selva
Dra. Selva CABEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Colgate

Duraphat® 5000 PLUS

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

Creme dental anticárie com alta concentração de Flúor

Creme dental anticárie 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 12 anos.

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 auto-aplicado 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). Duraphat® 5000 Plus® contém 1,1% fluoreto de sódio numa bispaga de fácil aplicação na escova de dente. 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 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 com 12 anos ou mais devem aplicar uma camada fina de Duraphat® 5000 Plus® na escova de dente. Escovar completamente uma vez ao dia por dois minutos, de preferência antes de dormir.

2. Após o uso, expelir o produto e, para obter melhores resultados, não comer, beber ou enxaguar por 30 minutos. Crianças de 12 a 16 anos devem expelir o produto após o uso e enxaguar a boca completamente.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade a menos que isso seja recomendado por um dentista.

ALERTAS: A ingestão diária prolongada pode resultar em vários graus de fluorose em crianças com menos de 6 anos, principalmente se a fluoretada da água exceder 0,6 ppm, já que crianças geralmente não conseguem escovar os dentes sem engolir. O uso em crianças com menos de 6 anos de idade requer supervisão especial para evitar a ingestão repetida do creme dental, o que poderia provocar fluorose dental. Leia as instruções atentamente antes de usar. Mantenha fora do alcance de crianças.

PRECAUÇÕES: Geral: Não deve ser utilizado para tratamento sistêmico. Não engolir. **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 não é mutagênico em sistemas bacterianos. Demonstrou-se que o íon do flúor tem potencial para induzir aberrações 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 de flúor 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 mais 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 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 Plantox (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, Silica 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


P10001609 Rev. 12/09

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Y 105 - ORIZADO
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina. A BAJO
Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Use Bajo Orientación ATE-
del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. C-03216;
Inscripción ANMAT N° JA MÉDICA.

COLGATE-PALMOLIVE (LUSITANIA) S.A. REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE CHILE, S.A. LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO. BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. I.S.P. N° F-0761/08. VENTA BAJO RECETA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.; COLGATE-PALMOLIVE COMPANHIA A.A. 2324 CALI, COLOMBIA REG. SAN. INVIMA XXXXXX; COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE CV. PRESA LA ANGOSTURA #225, COL. IRRIGACIÓN CP 11500, MÉXICO D.F. REG. NO 0038C2007 SSA USO PROFESIONAL; COLGATE-PALMOLIVE C.A. VENEZUELA - EDO. CARABOBO, VALENCIA. AV. USLAR, TLFN 0241 6008432, RIF J-00007125-0, REG. M.P.P.S.N° C.P.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA; RESP. LEGAL DRA. MAGALY OSORIO, USO: HIGIENE BUCAL. COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC. AVE. MÁXIMO GÓMEZ 103, STO. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN. PC-2087-0030; 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., GRIMALDO DEL SOLAR 346/ LIMA 18, PERÚ. R.U.C. 20100919002, R.S. 00000 OF RESPONSABLE: ESTHER KIKUSHIMA; COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3160, MONTEVIDEO - URUGUAY. M.S.P. N° 61, REG. D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. BOGGIANI 5832, ASUNCIÓN. RUC:80015315-04. R.E:041/05. R.P:ET. COLGATE-PALMOLIVE BOLÍVIA LTDA. CALLE 16 N° 8236, CALACOTO. LA PAZ-BOLÍVIA

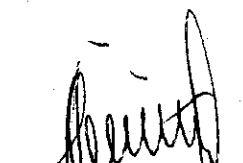
IMPORTADO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - RESP. T.ÉC. LIZANDRA O. MORAES, CRF- SP 23505, CNPJ 03.816.532/0001-90 / REGISTRO ANVISA N° 8050866XXXX. SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

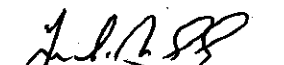
DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G. S/N°, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BATISTINI, S.B. CAMPO, SP - CEP 09485-000, CNPJ 00.382.468/0033-75.


Dr. Héctor Luis GIACINTI
Prod de Higiene Oral de Uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

16/08/11 16:36

50881-01.indd 1


HECTOR LUIS GIACINTI
Odontólogo Nacional
Director Técnico
C.R.F. 787 - M.N. 15840


COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
JOSE G. RICKERT
APODERADO

Colgate

Duraphat[®]
5000 PLUS

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

Crema dental anticaries con alta concentración de Flúor

Crema dental anticaries con alta concentración de flúor
Utilice el producto bajo orientación de un odontólogo**DESCRIPCIÓN:** Crema dental auto-aplicable neutra con 1,1% (p/p) de Fluoruro de Sodio para uso en la prevención de caries dentales en adultos y niños mayores de 12 años.**PROPIEDADES:** Auto aplicaciones tópicas frecuentes de preparados 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. Hay comprobaciones bien establecidas que el 1.1% de Fluoruro de Sodio es seguro y extremadamente eficaz para prevención de caries cuando es usado frecuentemente con aplicadores bucales(1-4). Duraphat® 5000 Plus® contiene 1,1% Fluoruro de Sodio en tubo de fácil aplicación en el cepillo de dientes. Esta crema dental debe ser utilizada una vez al día en lugar de su pasta de dientes normal, a menos que su odontólogo le recomiende de modo diferente. Puede ser utilizada en regiones donde el agua potable es fluorada, ya que el flúor tópico no produce fluorosis. (Ver ALERTAS para excepciones.)**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Siga estas instrucciones salvo si es orientado de otra forma por su odontólogo:

1. Adultos y niños con 12 años o más deben aplicar una capa fina de Duraphat® 5000 Plus® en el cepillo de diente. Cepillar completamente una vez al día por dos minutos, de preferencia a la hora de dormir.

2. Tras el uso, las personas mayores de 16 años deben escupir el producto. Para obtener mejores resultados, no coma, beba o enjuague por 30 minutos. Niños de 12 a 16 años de edad deben escupir el producto después de usarlo y enjuagar la boca completamente.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizado por niños con menos de 12 años de edad a menos que eso sea recomendado por un odontólogo.**ALERTAS:** La ingestión diaria prolongada puede resultar en varios grados de fluorosis en niños con menos de 6 años, principalmente si la fluoración del agua excede el 0,6 ppm, ya que los niños generalmente no logran cepillar los dientes sin tragar. El uso en niños con menos de 6 años de edad requiere supervisión especial para evitar la ingestión repetida de la crema dental, lo que podría provocar fluorosis dental. Lea las instrucciones atentamente antes de usar. Mantenga fuera del alcance de los niños.**PRECAUCIONES:** En mujeres embarazadas o en período de lactancia, aplicar bajo supervisión del odontólogo. Monitorear función renal en caso de pacientes con disfunción renal.**General:** No debe ser utilizado para tratamiento sistémico. No tragar.
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 que es adicionado al agua potable con el riesgo de cáncer humano. El ion del flúor no es mutagénico en sistemas bacterianos. Se ha demostrado que el ion del 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 son expuestos. Los datos in vivo son antagónicos. Algunos estudios reportaron daños cromosómicos en roedores, mientras otros estudios que utilizaron protocolos similares 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 a la fertilidad y 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 de la cría o el peso del feto y no aumentó la frecuencia de malformaciones del esqueleto o viscerales. No existen estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres grávidas. Sin embargo, estudios epidemiológicos realizados en regiones con niveles elevados de agua naturalmente fluorada no revelaron aumentos en defectos congénitos. Gran 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 tomar cuidado cuando se administra flúor en

una mujer que esté amamantando. Se reportó una reducción en la producción de leche en zorros hembras creadas 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 bandejas bucales en estudiantes con 11 a 14 años de edad realizados por Engländer y otros autores (2,3,4). Aún no fueron determinadas la seguridad y la eficacia en niños. Por favor, lea las secciones **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 más grandes y 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 observe 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 ambiente controlada de hasta 25°C.**COMPOSICIÓN:**Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de Flúor)
OTROS INGREDIENTES: Agua / Aqua, Sorbitol, Sílica Hidratada / Hydrated Silica, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio / Tetrapotassium Pyrophosphate, Lauril sulfato de Sodio / Sodium Lauryl Sulfate, Sabor / Aroma, Goma Xantán / Xanthan Gum, Benzoato de Sodio / Sodium Benzoate, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin, F&C Azul No 1 (CI 42090).**REFERENCIAS:**

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

Fabricado en Suiza / Fabricado na Suíça por:
GABA International AG, Grabetsmattweg,
4106 Therwil, Switzerland.**COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES**

P10001609 Rev. 12/09

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 800-265-4283, Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 1800-22720, México 56297862 - del interior 01-800-001-1400, Nicaragua 2289-9000, Panamá 800-652, Paraguay llame GRATIS 0098005420055, Perú 0801-1-3636, República Dominicana 1800-703-1472, Uruguay llame GRATIS al 000-4054-057, Venezuela 0212-26292.

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

Dr. Solange CABEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Cosmético
Instituto Nacional de Medicamentos

10107547 - 50881-01 - 16 AUG. 2011

Colgate

Duraphat® 5000 PLUS

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

Creme dental anticárie com alta concentração de Flúor

Creme dental anticárie 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 12 anos.

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 auto-aplicado 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). Duraphat® 5000 Plus® contém 1,1% fluoreto de sódio numa bisnaga de fácil aplicação na escova de dente. 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 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 com 12 anos ou mais devem aplicar uma camada fina de Duraphat® 5000 Plus® na escova de dente. Escovar completamente uma vez ao dia por dois minutos, de preferência antes de dormir.

2. Após o uso, expelir o produto e, para obter melhores resultados, não comer, beber ou enxaguar por 30 minutos. Crianças de 12 a 16 anos devem expelir o produto após o uso e enxaguar a boca completamente.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade a menos que isso seja recomendado por um dentista.

ALERTAS: A ingestão diária prolongada pode resultar em vários graus de fluorose em crianças com menos de 6 anos, principalmente se a fluoretação da água exceder 0,6 ppm, já que crianças geralmente não conseguem escovar os dentes sem engolir. O uso em crianças com menos de 6 anos de idade requer supervisão especial para evitar a ingestão repetida do creme dental, o que poderia provocar fluorose dental. Leia as instruções atentamente antes de usar. Mantenha fora do alcance de crianças.

PRECAUÇÕES: Geral: Não deve ser utilizado para tratamento sistêmico. Não engolir. **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 não é mutagênico em sistemas bacterianos. Demonstrou-se que o íon do flúor tem potencial para induzir aberrações 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 mais 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, Silica 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

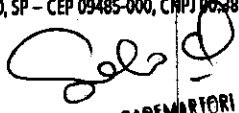
P10001609 Rev.12/09

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Y 105 - ORIZADO
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina. A BAJO
Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti, Uso Bajo Orientación ATE-PAL-
del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. C-03216; TA MÉDICA
Inscripción ANMAT N°


COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE CHILE, S.A. LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO. BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISB N° 0761/08. VENTA BAJO RECETA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A; COLGATE-PALMOLIVE COMPANHIA A.A. 2324 CALL. COLOMBIA REG. SAN. INVIMA XXXXXX; COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE C.V. PRESA LA ANGOSTURA #225, COL. IRRIGACION CP 11500, MÉXICO D.F. REG. N° 0058-2007 SSA USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VENEZUELA - EDIFICIO 8980 VALENCIA. AV. USLAR, TLFN 0241 6008432, RIF J-00007125-0. REG. MPPN N° 10711 EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA; RESP. LEGAL DR. MAGALY OSORIO USO: HIGIENE BUCAL. COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC., AVE. MAXIMO GOMEZ 103, STO. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN. PC-2007-0030; COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 1/2 VIA A DAULE, GUAYAQUIL, ECUADOR, REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A., GRIMALDO DEL SOLAR 346/LIMA 18, PERU; R.U.C. 20100919002, R.S. 00000 QF RESPONSABLE: ESTHER KIKUSHIMA; COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3160, MONTEVIDEO - URUGUAY, M.S.P. N° 61, REG. D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. BOGGIANI 5832, ASUNCIÓN. RUC:800153 15-04. R.E:041/05. R.P./E.T. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LDA. 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. TÈC. LIZANDRA D. MORAES, CRF- SP 23505, CNPJ 03.816.532/0001-90 / REGISTRO ANVISA N° 8050866XXXX/S08 LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G. 5/N°, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BATISTINI, S.B. CAMPO, SP - CEP 09485-000, CNPJ 06.982.468/0033-75.


Dr. Selma CADMARTORI
Prod. de Higiene Oral de L.S. - Instituto Nacional de Medicamentos

50881-01.indd 1


HECTOR LUIS GIACINTI
FARMACÓLOGO NACIONAL
Dirección Técnica
C.A. 787 - M.N. 15640


COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
JOSE G. RICKERT
APODERADO

16/08/11 16:36

6648

Colgate Duraphat 5000 PLUS

1,1% de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de Flúor
Crema dental anticaries con alta concentración de Flúor

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

DESCRIPCIÓN: Crema dental auto-aplicable neutra con 1,1% (p/p) de Fluoruro de Sodio para uso en la prevención de caries dentales en adultos y niños mayores de 12 años.

PROPIEDADES: Auto aplicaciones tópicas frecuentes de preparados 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. Hay comprobaciones bien establecidas que el 1,1% de Fluoruro de Sodio es seguro y extremadamente eficaz para prevención de caries cuando es usado frecuentemente con aplicadores bucales(1-4). Duraphat® 5000 Plus® contiene 1,1% Fluoruro de Sodio en tubo de fácil aplicación en el cepillo de dientes. Esta crema dental debe ser utilizada una vez al día en lugar de su pasta de dientes normal, a menos que su odontólogo le recomiende de modo diferente. Puede ser utilizada en regiones donde el agua potable es fluorada, ya que el flúor tóxico no produce fluorosis. (Ver ALERTAS para excepciones.)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Siga estas instrucciones salvo si es orientado de otra forma por su odontólogo:

1. Adultos y niños con 12 años o más deben aplicar una capa fina de Duraphat® 5000 Plus® en el cepillo de diente. Cepillar completamente una vez al día por dos minutos, de preferencia a la hora de dormir.

2. Tras el uso, las personas mayores de 16 años deben escupir el producto. Para obtener mejores resultados, no coma, beba o enjuague por 30 minutos. Niños de 12 a 16 años de edad deben escupir el producto después de usarlo y enjuagar la boca completamente.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizado por niños con menos de 12 años de edad a menos que eso sea recomendado por un odontólogo.

ALERTAS: La ingestión diaria prolongada puede resultar en varios grados de fluorosis en niños con menos de 6 años, principalmente si la fluoración del agua excede el 0,6 ppm, ya que los niños generalmente no logran cepillar los dientes sin tragar. El uso en niños con menos de 6 años de edad requiere supervisión especial para evitar la ingestión repetida de la crema dental, lo que podría provocar fluorosis dental. Lea las instrucciones atentamente antes de usar. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES: En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, aplicar bajo supervisión del odontólogo. Monitorear función renal en caso de pacientes con disfunción renal.

General: No debe ser utilizado para tratamiento sistémico. No tragar.
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 que es adicionado al agua potable con el riesgo de cáncer humano. El ion del flúor no es mutagénico en sistemas bacterianos. Se ha demostrado que el ion del 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 son expuestos. Los datos in vivo son antagonísticos. 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 a la fertilidad y 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 de la cría o el peso del feto y no aumentó la frecuencia de malformaciones del esqueleto o viscerales. No existen estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres grávidas. Sin embargo, estudios epidemiológicos realizados en regiones con niveles elevados de agua naturalmente fluorada no revelaron aumentos en defectos congénitos. Gran 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 tomar cuidado cuando se administra flúor en

una mujer que esté amamantando. Se reportó una reducción en la producción de leche en zorros hembras creadas 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.

Use 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 bandejas bucales en estudiantes con 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 las secciones CONTRAINDICACIONES Y ALERTAS.

Use 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 más grandes y 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 observarse 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 ambiente controlada de hasta 25°C.

COMPOSICIÓN:
ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de Flúor)
OTROS INGREDIENTES: Agua / Aqua, Sorbitol, Sílica 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 No 1 (CI 42090).

- 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 Suiza / Fabricado na Suíça por:
GABA International AG, Grabetsmattweg,
4106 Therwil, Switzerland.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

P10001609 Rev. 12/09

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 800-265-4283, Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras (504) 290-3200, México 56297862 - del interior 01-800-001-1400, Nicaragua 2280-9650, Panamá 800-2652, Paraguay llame GRATIS 0098005420055, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana 1809-200-1472, Uruguay llame GRATIS al 000-4054-057, Venezuela 0800-56-2622

OTORIZADO

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

Dr. Salango CADMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Profesional
Instituto Nacional de Medicina

10107547 - 50881-01 - 16 AUG. 2011

[Signature]
NECIBOR ELIAS GUZMÁN
Farmacéutico Nacional
Director Técnico
C.P. 787 - M.H. 15640

[Signature]
COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
JOSE G. RICKERT
APODEKADO

Colgate

Duraphat® 5000 PLUS

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

Creme dental anticárie com alta concentração de Flúor

Creme dental anticárie 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 12 anos.

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 auto-aplicado 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). Duraphat® 5000 Plus® contém 1,1% fluoreto de sódio numa bisnaga de fácil aplicação na escova de dente. 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 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 com 12 anos ou mais devem aplicar uma camada fina de Duraphat® 5000 Plus® na escova de dente. Escovar completamente uma vez ao dia por dois minutos, de preferência antes de dormir.

2. Após o uso, expelir o produto e, para obter melhores resultados, não comer, beber ou enxaguar por 30 minutos. Crianças de 12 a 16 anos devem expelir o produto após o uso e enxaguar a boca completamente.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade a menos que isso seja recomendado por um dentista.

ALERTAS: A ingestão diária prolongada pode resultar em vários graus de fluorose em crianças com menos de 6 anos, principalmente se a fluoretação da água exceder 0,6 ppm, já que crianças geralmente não conseguem escovar os dentes sem engolir. O uso em crianças com menos de 6 anos de idade requer supervisão especial para evitar a ingestão repetida do creme dental, o que poderia provocar fluorose dental. Leia as instruções atentamente antes de usar. Mantenha fora do alcance de crianças.

PRECAUÇÕES: Geral: Não deve ser utilizado para tratamento sistêmico. Não engolir. **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 não é mutagênico em sistemas bacterianos. Demonstrou-se que o íon do flúor tem potencial para induzir aberrações 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 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, Silica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato Tetrapotássico, Lauril Sulfato de Sódio, Aroma, Goma Xantana, Benzoato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul n°1 (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


P10001609 Rev. 12/09

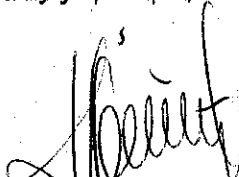
Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Y 105 - DRIZADO A BAJO Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina. ATE- PAL- DRE- ODONTÓLOGO. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. C-03216; Inscripción ANMAT N° TA MEDICA.


COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE CHILE, S.A., LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO. BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISP N° F-076108. VENTA BAJO RECETA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.; COLGATE-PALMOLIVE COMPANHIA A.A. 2324 CALI. COLOMBIA REG. SAN. INVIMA XXXXXX; COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE C.V. PRESA LA ANGOSTURA #225, COL. IRRIGACION CP 11500, MÉXICO D.F. REG. NO 0038C2007 SSA USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VENEZUELA - EDO. CARABOBO, VALENCIA. AV. USLAR, TLFN 0241 6008432. RIF J-00007125-0. REG. M.P.P.S. N° C.P.E. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, RESP. LEGAL DRA. MAGALY OSORIO, USO: HIGIENE BUCAL. COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC., AVE. MÁXIMO GÓMEZ 103, STD. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN. PC-2007-0030; COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 1/2 VÍA A DAUJE, GUAYAQUIL, ECUADOR, REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE PERÚ S.A., GRIMALDO DEL SOLAR 346/LIMA 18, PERÚ. R.U.C. 20100919002. R.S. 00000 QF RESPONSABLE: ESTHER KIKUSHIMA; COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., TTE GALEANO 3160, MONTEVIDEO - URUGUAY, M.S.P. N° 61, REG. D.T. RESP. Q.F. ELIANA RAMÍREZ; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. BOGGIANI 5832, ASUÑCIÓN. RUC:80015315-04. R.E:041/05. 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. TÉC. LIZANDRA D. MORAES, CRF- SP 23505. CNPJ 03.816.532/0001-90 / REGISTRO ANVISA N° 8050866XXXX; SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE COMERCIAL LTDA., RUA G. S/N°, ROD. DOS IMIGRANTES, KM 28, BATISTINI, S.B. CAMPO, SP - CEP 09485-000, CNPJ 00.382.468/0033-75.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


REG. N° 1055 CIVIL
San Luis, Argentina
Director Técnico
I.A.P. 787 - SAN LUIS, ARGENTINA


COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
JOSE G. RICKERT
APODEKADO

Colgate

**Duraphat®
5000 PLUS**

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

Crema dental anticaries con alta concentración de Fluor

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

DESCRIPCIÓN: Crema dental auto-aplicable neutra con 1,1% (p/p) de Fluoruro de Sodio para uso en la prevención de caries dentales en adultos y niños mayores de 12 años.

PROPIEDADES: Auto aplicaciones tópicas frecuentes de preparados con un contenido relativamente alto de fluor, 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. Hay comprobaciones bien establecidas que el 1,1% de Fluoruro de Sodio es seguro y extremadamente eficaz para prevención de caries cuando es usado frecuentemente con aplicadores bucales(1-4). Duraphat® 5000 Plus® contiene 1,1% Fluoruro de Sodio en tubo de fácil aplicación en el cepillo de dientes. Esta crema dental debe ser utilizada una vez al día en lugar de su pasta de dientes normal, a menos que su odontólogo le recomiende de modo diferente. Puede ser utilizada en regiones donde el agua potable es fluorada, ya que el fluor tópico no produce fluorosis. (Ver ALERTAS para excepciones.)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Siga estas instrucciones salvo si es orientado de otra forma por su odontólogo:

1. Adultos y niños con 12 años o más deben aplicar una capa fina de Duraphat® 5000 Plus® en el cepillo de diente. Cepillar completamente una vez al día por dos minutos, de preferencia a la hora de dormir.

2. Tras el uso, las personas mayores de 16 años deben escupir el producto. Para obtener mejores resultados, no coma, beba o enjuague por 30 minutos. Niños de 12 a 16 años de edad deben escupir el producto después de usarlo y enjuagar la boca completamente.

CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizado por niños con menos de 12 años de edad a menos que eso sea recomendado por un odontólogo.

ALERTAS: La ingestión diaria prolongada puede resultar en varios grados de fluorosis en niños con menos de 6 años, principalmente si la fluoración del agua excede el 0,6 ppm, ya que los niños generalmente no logran cepillar los dientes sin tragar. El uso en niños con menos de 6 años de edad requiere supervisión especial para evitar la ingestión repetida de la crema dental, lo que podría provocar fluorosis dental. Lea las instrucciones atentamente antes de usar. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES: En mujeres embarazadas o en período de lactancia, aplicar bajo supervisión del odontólogo. Monitorear función renal en caso de pacientes con disfunción renal.

General: No debe ser utilizado para tratamiento sistémico. No tragar.
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 fluor 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 fluor en hasta 11,3 mg/kg de peso corporal. Datos epidemiológicos no ofrecieron pruebas confiables de asociación entre el fluor que viene naturalmente o que es adicionado al agua potable con el riesgo de cáncer humano. El ion del fluor no es mutagénico en sistemas bacterianos. Se ha demostrado que el ion del fluor 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 son 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 fluor 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 fluor en su dieta o agua potable. Otros estudios realizados con ratones demostraron que concentraciones más bajas de fluor (5 mg/kg de peso corporal) no producen daños a la fertilidad y a la capacidad de reproducción.

Embarazo: Efectos Teratogénicos: Fue demostrado que el fluor 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 fluor no es un teratogénico. La exposición de la madre a 12,2 mg de fluor/kg de peso corporal (ratones) o 13,1 mg/kg de peso corporal (conejos) no afectó el tamaño de la cría o el peso del feto y no aumentó la frecuencia de malformaciones del esqueleto o viscerales. No existen estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres grávidas. Sin embargo, estudios epidemiológicos realizados en regiones con niveles elevados de agua naturalmente fluorada no revelaron aumentos en defectos congénitos. Gran exposición al fluor durante el desarrollo en el útero puede resultar en fluorosis esquelética que se toma evidente en la niñez.

Madres lactantes: No se sabe si el fluor es excretado en la leche humana. Pero muchas drogas son excretadas en la leche y es preciso tomar cuidado cuando se administra fluor en

una mujer que esté amamantando. Se reportó una reducción en la producción de leche en zorros hembras creadas en estancias cuando estas fueron sometidas a una dieta que contenía alta concentración de fluor (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 fluor.

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 bandejas bucales en estudiantes con 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 las secciones 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 más grandes y 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 fluor 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 fluor/kg de peso corporal, debe ingerirse calcio (por Ej., leche) oralmente para aliviar los síntomas gastrointestinales y observe por algunas horas. En caso que sean ingeridos más de 5 mg de fluor/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 fluor/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 fluor. Un tubo de 51 g contiene aproximadamente 255 mg de Fluor.

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

COMPOSICIÓN:

ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio t.1% (p/p) (5000 ppm de Fluor)
OTROS INGREDIENTES: Agua / Aqua, Sorbitol, Sílica 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 No 1 (CI 42090).

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 Suiza / Fabricado na Suíça por:
GABA International AG, Grabetsmattweg,
4106 Therwil, Switzerland.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

P10001609 Rev. 12/09

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-444-0057, Brasil 0800 703 7772, Chile 800-200-510, Colombia 01-800-05-20800, Costa Rica 800-265-4283, Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras (504) 290-3700, México 56297862 - del Interior 01-800-001-1400, Nicaragua 2280 9650, Panamá 800-2652, Paraguay llame GRATIS 0098005420055, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana 1809-200-1472, Uruguay llame GRATIS al 000-4054-057, Venezuela 0800-35-26292.

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

Dr. Balango BABEMARTORI
Prof. de Higiene Oral de U.S. odontológica
Instituto Nacional de Medicamentos

10107547 - 50881-01 - 16 AUG. 2011

[Signature]
DIRECTOR QUÍMICO TRIANGULO
Farmacéutica Nacional
Director Técnico
C.A.P. 787 - M.N. 18640

[Signature]
COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
JOSE G. RICKERT
APODERADO