



"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° 5553

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-647-07-5 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 Prevident 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.

cc



"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°

5 5 5 3

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: Prevident 5000 Plus

Marca: Prevident^R

Presentación: pomo x 51 gr.

Forma farmacéutica: crema.

Origen: Estados Unidos de América.

Datos del Elaborador: Colgate Oral Pharmaceuticals, Incorporated. 14335 Gillis Road , Dallas, Texas 75244.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Agua 36.000%, Sorbitol (70%) 33.197%, Sílica Hidratada (Zeodent 115) 17.605%, Sílice hidratada (Zeodent 165) 3.000%, PEG- 12 (Polietilenglicol600) 3.000%, Pirofosfato Tetrapotásico 2.240 %, laurilsulfato de sodio 1.200 %, Fluoruro de Sodio al 1.105%, sabor 1.000%, Goma Xantan 0.800%, Benzoato de Sodio 0.500%, Sacarina sódica 0.350% y FD&C Azul N° 1 (CI 42090) 0.003%.

sc
ll
f



"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° 5553

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 6 años.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 178/189 respectivamente.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo 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.

sc

Expediente N° 1-47-1110-647-07-5

DISPOSICION N°

5553


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

Colgate
PreviDent 5000 Plus 51 g
 (1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de Flúor)

Creme dental anticaries 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.

PROPRIEDADES: Aplicações tópicas freqüentes 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 de cáries dentais 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 de cáries quando aplicado freqüentemente com aplicadores bucais⁽¹⁻⁴⁾. PreviDent® 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 6 anos ou mais devem aplicar uma camada fina de PreviDent® 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 6 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 6 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 freqüência de má-formações 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 PreviDent® 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 Plixitox (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 imediatamente em um hospital. Uma dose de tratamento (camada fina) de PreviDent® 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 20-25°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

Patente Norte-Americana No. 6.920.933

P007464 Rev. 05/03

FABRICADO EM/NO E.U.A. POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICAL, INC., 14335, GILLIS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A.

IMPORTADO E/OU DISTRIBUÍDO/DISTRIBUÍDO POR: COLGATE-PALMOLIVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA Nº 1028496XXX - CNPI 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.

Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Inscripción ANMAT Nº

D.F. REG. SSA 00000 USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VALENCIA - EDO. CARABOBO, VENEZUELA, REG. SAN. RIF J-00007125. C.P.E 00000, EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA. FARMACÉUTICO PATROCINANTE: REPRESENTANTE: COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC. AVE. MÁXIMO GÓMEZ 103, STO. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN 00000; 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., 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 - CP 12200 - MONTEVIDEO, URUGUAY - M.S.P. 390 - ET NO; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY - AVDA. GUIDO BOGGIANI, 5832, ASUNCIÓN, M.S.P. R.E. #160/99 - R.P. ET - RESPONSABLE TÉCNICO: QF. TOMASA ESCOBAR BOGADO - USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 NO. 8236, CALACOTO. LA PAZ-BOLIVIA

Colgate
 Oral Pharmaceuticals

COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO G. ABRIOLA
 APODERADO

HÉCTOR LUIS GIACINTI
 Farm. Público Nacional
 Director Técnico
 M.P. 787 - I.A.M. 68540

Pro. Solange
 Prof. de Higiene Oral
 Instituto Nacional

Colgate
PreviDent 5000 Plus 51 g
 (1,1% de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de Fluor)

5553



Crema dental anticaries con alta concentración de flúor
 Útilice 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 6 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⁾. PreviDent® 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 6 años o más deben aplicar una capa fina de PreviDent® 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 6 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 6 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. **Sarcoma:** 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 aquéllas 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 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 crianza o el peso del feto y no aumento 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 de 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 reporto 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 cranzas de ratones que recibieron hasta 5 mg/kg de peso corporal de flúor.

Uso Pediátrico: El uso de PreviDent® 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 observo 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 PreviDent® 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 20-25 °C

COMPOSICIÓN:

Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de flúor)
Otros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Silica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio, Laurilsulfato de Sodio, Sabor, Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul N°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.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

Patente Estadounidense No. 6.920.933
 P007464 Rev. 05/03



Fabricado en/nos E.U.A por:
 Colgate Oral Pharmaceutical,
 INC., 14335, Gillis Road, Dallas, TX
 75244, E.U.A.

CENTRO DE ATENDIMIENTO/ATENCIÓN COLGATE-PALMOLIVE: ARGENTINA 0-810-0444-0057, BRASIL 0800703 7722, CHILE 800-200510, COLOMBIA 01-0800-05-20800, COSTA RICA 800-265-4283, ECUADOR 1800-895020, EL SALVADOR 2278-1213, GUATEMALA PT-29392, HONDURAS 234-3007, MÉXICO 56297862 - DEL INTERIOR 01-800-001-1400, NICARAGUA 269 6244, PANAMÁ 800-2652, PARAGUAY (021) 612 304, PERÚ 0801-1-3636, REP. DOMINICANA 1800-200-1472, URUGUAY GRATIS AL 000-4054-057, VENEZUELA 0800-55-26292.

[Handwritten signature]
 HECTOR LUIS GUACINTI
 Farmacéutico Nacional
 Director Regional

[Handwritten signature]
 COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO G. ABRIOLA
 APODERADO

[Handwritten signature]
 Cir. Solange CALAMONTE
 Prof. de Higiene y Control de Alimentos
 Instituto Nacional de Alimentos

[Handwritten mark]

5553



www.colgateprofessional.com.br

Colgate PreviDent 5000 Plus
1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor
(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
Crema dental anticáries con alta concentración de flúor
Crema dental anticáries con alta concentración de flúor
Spearmin[®]

Colgate PreviDent 5000 Plus
(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
51g
Crema dental anticáries con alta concentración de flúor
Crema dental anticáries con alta concentración de flúor
Spearmin[®]

DESCRIPCIÓN: Crema dental auto-aplicable neutro con 1,1% (p/p) de flúor-12, Profosfato Tetrapotásico, Lauril Sulfato de Sódio, Aroma, Goma Xantana, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul n°1 (CI 42090).
DESCRIPCIÓN: Mantenha fora do alcance de crianças. Guarde em local com temperatura ambiente controlada de 20-25°C.
INGREDIENTES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso. adultos e crianças acima de seis anos.
INGREDIENTES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso. adultos e crianças acima de seis anos.

DESCRIPCIÓN: Otros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PG-12, Profosfato Tetrapotásico, Lauril Sulfato de Sódio, Mantenga fuera del alcance de los niños. GUARDE EN TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE 20-25°C.
COMPOSICIÓN: Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de flúor).
OTROS INGREDIENTES: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PG-12, Profosfato de Tetrapotasio, Lauril Sulfato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul N°1 (CI 42090).
COLGATE-PALMOLIVE DIVISION DE PRODUCTOS DE USO ODONTOLÓGICO FESIONALES

TÉCNICO: QF TOMASA ESCOBAR BOGADO - USO PROFESIONAL COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 NO.8236, CALACOTO LA PAZ-BOLIVIA
CENTRO DE ATENDIMIENTO/ATENCIÓN COLGATE-PALMOLIVE: ARGENTINA 0-810-0444-0057, BRASIL 0800703 7722, CHILE 800-200510, COLOMBIA 01-0800-05-20800, COSTA RICA 800-265-4283, ECUADOR 1800-895020, EL SALVADOR 2278-1213, GUATEMALA 1801-265-4283, HONDURAS 234-3007, MÉXICO 56297862 - DEL INTERIOR 01-800-001-1400, NICARAGUA 269 6244, PANAMÁ 800-2652, PARAGUAY (02 1) 612 304, PERÚ 0801-1-3636, REP. DOMINICANA 1809-200-1472, URUGUAY GRÁTIS AL 000-4054-057, VENEZUELA 0800-55-26292.

FABRICADO EN/NOVOS ELIJA POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICAL, INC., 14335, GILUS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A.
IMPORTADO EY DISTRIBUIDO/DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, V. ANCHIETA, KM 14, SB. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA N° 1028496XXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.
BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISP N° 00000; COLGATE-PALMOLIVE COMPANIA A.A. 2324 CALI, COLOMBIA REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE CV PRESIA LAANGOSTURA #225, COL. IRRIGACION CP 11500, MÉXICO D.F. REG. SSA 00000 USO PROFESIONAL COLGATE-PALMOLIVE CA. VALENBOA - EDO. CARABOBO, VENEZUELA, REG. SAN, RIF J-00007125, C.P.E. 00000, EN VENEZUELA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, FARMACEUTICO PATROCINANTE:
COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC., AVE. #EZ 103, STQ. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN 00000; MOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 ½ VÍA A DAULE, UADOR. REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE PERÚ O DEL SOLAR 346, UMA 18, PERÚ, R.U.C. 20100919002, R.S. PONSABLE: ESTHER KIKUSHIMA; COLGATE-PALMOLIVE ALEAÑO 3160 - CP 12200 - MONTEVIDEO, URUGUAY O; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY - AVDA. GUINDO 2, ASUNCIÓN, M.S.P.R.E. #160599 - R.P./ET - RESPONSABLE

Colgate PreviDent 5000 Plus

- Comprovado clínicamente que reverte cáries de raíz en apenas 3 meses*
- Comprobado clínicamente que reverte caries 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 una crema dental de uso diario que previene las caries..

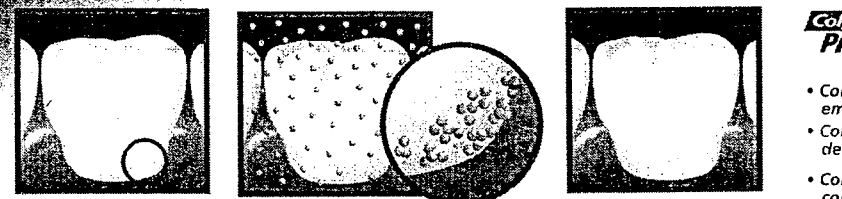
*Dados em arquivo
*Datos en archivo

Quando as raízes estão expostas, elas ficam mais susceptíveis às cáries.
Cuando las raíces están expuestas, ellas se tornan más susceptibles a la caries.

A utilização de um creme dental com 4,5 vezes mais de flúor do que um creme dental comum** ajuda a reparar a cárie de raiz inicial...
La utilización de una crema dental con 4,5 veces más flúor que la pasta de dientes normal** ayuda a reparar la caries inicial en la raíz...

Deixando seus dentes mais fortes e saudáveis
Dejando sus dientes más fuertes y saludables

** Creme dental com 1100 ppm de flúor
** Crema dental con 1100 ppm de flúor



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

COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. APODERADO

VALOR LOT: 0000000000000000000000

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-0444-0057, Brasil 0800703-7722, Chile 800-200510, Colombia 01-0800-05-20800, Costa Rica 800-265-4283, Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 234-3007, México 562-97862 - del interior 01-800-001-1400, Nicaragua 269 6244,

Panamá 800-2652, Paraguay (021) 612 304, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana 1809-200-1472, Uruguay Grátis al 000-4054-057, Venezuela 0800-55-26292.

www.colgateprofissional.com.br

Colgate®

Creme dental anticáries com alta concentração de flúor
Crema dental anticaries con alta concentración de flúor

Spearmint

PreviDent® 5000

(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
(1,1% de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de flúor)

Plus®

51 g

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

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso
Mantenha fora do alcance de crianças
Guarde em local com temperatura ambiente controlada de 20-25°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)

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS
Embalagem não reutilizável.

INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES: Ver folleto de instrucciones
Mantenga fuera del alcance de los niños
Guarde en temperatura ambiente controlada de 20-25 °C

COMPOSICIÓN: Incrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1.1% (p/p) (5000

ppm de Flúor). **Otros Ingredientes:** Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio, Laurilsulfato de Sodio, Sabor, Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul Nº1 (CI 42090)

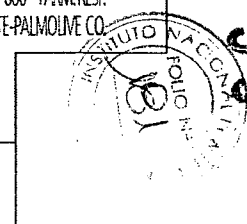
COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES
Embalaje no reutilizable.

FABRICADO EN/NO E.U.A POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICALS, INC., 14335, GILLIS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A. IMPORTADO EY DISTRIBUIDO/DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE IND. E COM. LTDA, VANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA Nº 1028496XXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENCA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.
Inscripción ANMAT Nº
PALMOLIVE (CA) SA, GUATEMALA R.S. 11-2332, COLGATE PALMOLIVE (CA) INC. EL SALVADOR R.S. 00000, HONDURAS REG. SAN 00000, NICARAGUA REG. SAN 00000, PANAMÁ REG. SAN 00000, VENTA BAJO RECETA MÉDICA, COLGATE PALMOLIVE (COSTA RICA) SA R.S. 00000, COLGATE PALMOLIVE (DR) SA R.S. 00000, MÉXICO, PERÚ, VENEZUELA

LOTE: VAL/EXP:

5553



Dto. Sobreg. CADMONTON
 Pto. de Higiene Oral de los Colgate
 Publico, Mercosul de Medicamentos
 HECTOR LUIS GIACINTI
 Farm. Industrial Bolognani
 C. de San Antonio de los Baños
 M.P. 787 - R.N. 15540
 COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO G. ABRIOLO
 ABOGADO



Colgate® PreviDent® 5000 Plus® 51g

(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)

Creme dental anticaries 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.

PROPRIEDADES: Aplicações tópicas freqüentes 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 de cáries dentais 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 de cáries quando aplicado freqüentemente com aplicadores bucais⁽¹⁻⁴⁾. PreviDent® 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 6 anos ou mais devem aplicar uma camada fina de PreviDent® 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 6 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 6 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 a 11,1 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 provasáveis 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 do esqueleto ou visceral. 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 PreviDent® 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), acompanhadas 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 imediatamente em um hospital. Uma dose de tratamento (camada fina) de PreviDent® 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 20-25°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
Patente Norte-Americana No. 6.920.933
P007464 Rev. 05/03

FABRICADO EN/NO E.U.A POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICAL, INC., 14335, GILLIS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A.

IMPORTADO E/Y DISTRIBUÍDO/DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP. CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995, REGISTRO ANVISA N° 1028496KXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A N° 1028496KXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.
Inscripción ANMAT N°

D.F. REG. SSA 00000 USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VALENCIA - EDO. CARABOBO, VENEZUELA, REG. SAN, RIF J-00007125, C.P.E 00000. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, FARMACÉUTICO PATROCINANTE: REPRESENTANTE: COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC., AVE. MÁXIMO GÓMEZ 103, STO. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN 00000; 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 QF RESPONSABLE: ESTHER KIKUSHIMA; COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A.TE GALEANO 3160 - CP 12200 - MONTEVIDEO, URUGUAY - M.S.P 390 ETNO; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY - AVDA. GUIDO BOGGIANI, 5832, ASUNCIÓN, M.S.P. R.E. #160/99 - R.P/ET - RESPONSABLE TÉCNICO: QF. TOMASA ESCOBAR BOGADO - USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 NO. 8236, CALACOTO. LA PAZ-BOLIVIA



ALERTA

Solange
Dr. Solange CADAMON
Prod. de Higiene Oral de Uso Profissional
do Naciona de Me

Héctor Luis Giacinti
HECTOR LUIS GIACINTI
Farmacéutico Nacional

Alejandro G. Abriola
COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO G. ABRIOLA

5553

Colgate PreviDent 5000 Plus 51g

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

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 6 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⁾. PreviDent® 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 6 años o más deben aplicar una capa fina de PreviDent® 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 6 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 6 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 observó 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 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 a concentraciones mayores de flúor en su dieta o agua potable. Otros estudios realizados con ratones demostraron que concentraciones más bajas de flúor (1,5 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 aumento 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 PreviDent® 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 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 PreviDent® 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 20-25 °C

COMPOSICIÓN:

Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de flúor)
Otros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio, Laurilsulfato de Sodio, Sabor, Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul N°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.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

Patente Estadounidense No. 6.920.933
P007464 Rev. 05/03



Fabricado en/nos E.U.A por:
Colgate Oral Pharmaceutical,
INC., 14335, Gillis Road, Dallas, TX
75244, E.U.A.

CENTRO DE ATENDIMIENTO/ATENCIÓN COLGATE-PALMOLIVE: ARGENTINA 0-810-0444-0057, BRASIL 0800703 7722, CHILE 800-200510, COLOMBIA 01-0800-05-20800, COSTA RICA 800-265-4283, ECUADOR 1800-895020, EL SALVADOR 2278-1213, GUATEMALA PT-29392, HONDURAS 234-3007, MÉXICO 56297862 - DEL INTERIOR 01-800-001-1400, NICARAGUA 269 6244, PANAMA 800-2652, PARAGUAY (021) 612 304, PERÚ 0801-1-3636, REP. DOMINICANA 1809-200-1472, URUGUAY GRATIS AL 000-4054-057, VENEZUELA 0800-55-26292.

Autenticado

Solano
Dra. Solana CADEMATION
Prod de Higiene Oral de Uso Comunitario
Instituto Nacional de Medicina

U

[Signature]
ALEJANDRO G. ABRILA

[Signature]
COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO G. ABRILA

RECEBIDO EM 11/11/2009

APROBADO

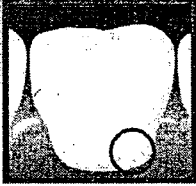
SECRETARIO G. ABRIOLO

SECRETARIA G. AMORIM



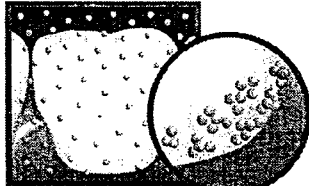
VALOR:

LOTE:



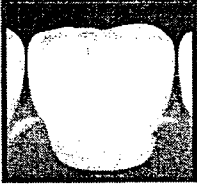
Quando as raízes estão expostas, elas ficam mais susceptíveis às cáries.

Quando las raices están expuestas, ellas se tornan más susceptibles a las caries.



A utilização de um creme dental com 4,5 vezes mais de flúor do que um creme dental comum** ajuda a reparar a cárie de raiz inicial...

La utilización de una crema dental con 4,5 veces más flúor que la pasta de dientes normal** ayuda a reparar la caries inicial en la raíz...



Deixando seus dentes mais fortes e saudáveis

Dejando sus dientes más fuertes y saludables

** Creme dental com 1100 ppm de Flúor
** Creme dental con 1100 ppm de flúor

Colgate® PreviDent 5000 Plus

- Comprovado clinicamente que reverte cáries de raiz em apenas 3 meses*
- Comprovado clinicamente que reverte caries 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 una crema dental de uso diario que previene las caries..

*Dados em arquivo
*Datos en archivo



5553

FABRICADO EM INOS E.U.A. POR COLGATE-PALMOLIVE PHARMACEUTICAL INC., 14335, GILIS ROAD, DALLAS TX 75242, E.U.A. IMPORTADO E/DISTRIBUIDO POR COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., VANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09060-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995, REGISTRO ANVISA Nº 1028496XXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

BAJO LICENÇA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. I.P. Nº 00000; COLGATE-PALMOLIVE COMPANHIA A.A. 2324 CALL. COLOMBIA REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE CV PRESA LAANAGOSTURA #225, COL. IRRIGACIÓN CP 11500, MÉXICO D.F. REG. SSA 00000 USO PROFESIONAL COLGATE-PALMOLIVE CA. VALENCIA - EDO. CARABOBO, VENEZUELA, REG. SAN. RIF. J00007125, C.P.E. 00000, EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, FARMACÉUTICO PATROCINANTE

TÉCNICO: QF. TOMASA ESCOBAR BOGADO - USO PROFESIONAL COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 NQ. 8236, CALACOTO, LA PAZ-BOLIVIA

CENTRO DE ATENDIMENTO/ATENCIÓN COLGATE-PALMOLIVE: ARGENTINA 0-810-0444-0057, BRASIL 0800703 7722, CHILE 800-200510, COLOMBIA 01-0800-05-20800, COSTA RICA 800-265-4283, ECUADOR 1800-895020, EL SALVADOR 2278-1213, GUATEMALA 1 801-265-4283, HONDURAS 234-3007, MÉXICO 56297862 - DEL INTERIOR 01-800-001-1400, NICARAGUA 269 6244, PANAMÁ 800-2652, PARAGUAY (02 1) 612 304, PERÚ 0801-1-3636, REP. DOMINICANA 1809-200-1472, URUGUAY GRATIS AL 000-4054-057, VENEZUELA 0800-55-26292.

www.colgateprofessional.com.br

Colgate® PreviDent 5000 Plus

(1,1% de Flúorato de Sódio - 5000 ppm de flúor)
(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)

51g

Utilize o produto sob orientação de um especialista em ortodontia.

Colgate®

Creme dental anticáries com alta concentração de flúor
Creme dental anticaries with high concentration of fluor

Colgate®
PreviDent 5000 Plus

(1,1% de Flúorato de Sódio - 5000 ppm de flúor)
(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)

Creme dental anticáries com alta concentração de flúor
Creme dental anticaries with high concentration of fluor

Spearmint

Associação Brasileira de Odontologia
Associação Nacional de Engenharia de Materiais Dentários

DESCRICO: Creme dental anti-aplicável neutro com 1,1% (p/p) de flúorato de sódio para uso na prevenção de cáries dentais em adultos e crianças acima de seis anos.

INGREDIENTES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso.

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. Guarde em local com temperatura ambiente controlada de 20-25°C.

COMPOSIO: Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (p/p) (5000 ppm de flúor).

DESCRICO: Otros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Goma Xantana, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (CI 42090).

INGREDIENTES DE USO E PRECAUIONES: Ver folleto de caries en adultos y niños mayores de 6 años.

COMPOSIO: Ingrediente Activo: Fluoreto de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de flúor).

OTROS INGREDIENTES: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotássico, Lauril Sulfato de Sódio, Goma Xantana, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (CI 42090).

INGREDIENTES DE USO Y PRECAUIONES: Ver folleto de instrucciones.

Associação Brasileira de Odontologia
Associação Nacional de Engenharia de Materiais Dentários

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-810-444-0057, Brasil 0800703 7722, Chile 800-200510, Colombia 01-0800-50-28800, Costa Rica 800-265-4283, Ecuador 1800-895020, El Salvador 228-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 234-3007, México 56297862 - del interior 01-800-001-1400, Nicaragua 269 6244,

Panamá 800-2652, Paraguay (021) 612 304, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana 1809-200-1472, Uruguay Grátis al 000-4054-057, Venezuela 0800-55-26292.

www.colgateprofessional.com.br

Colgate®

Crema dental anticáries com alta concentração de flúor
Crema dental anticaries con alta concentración de flúor

Spearmint

PreviDent® 5000

(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
(1,1% de Fluoruro de Sódio - 5000 ppm de flúor)

Plus®

51 g

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

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso
Mantenha fora do alcance de crianças
Guarde em local com temperatura ambiente controlada de 20-25°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)

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS
Embalagem não reutilizável.

INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES: Ver folleto de instrucciones
Mantenga fuera del alcance de los niños
Guarde en temperatura ambiente controlada de 20-25°C

COMPOSICIÓN: Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000

ppm de Flúor). **Otros Ingredientes:** Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio, Laurilsulfato de Sodio, Sabor, Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul Nº1 (CI 42090)

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES
Embalaje no reutilizable.

FABRICADO EN/INOS E.U.A POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICALS, INC., 14335, GILLIS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A. IMPORTADO EY DISTRIBUIDO/DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE IND. E COM. LTDA., VANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA Nº 1028496000X - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENCA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A.
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.
Inscripción ANMAT Nº

PALMOLIVE (CA) SA, GUATEMALA R.S. P. 23992, COLGATE PALMOLIVE (CA) INC. EL SALVADOR R.S. 00000, HONDURAS REG. SAN 00000, NICARAGUA REG. SAN 00000, PANAMÁ REG. SAN 00000, VENTA BAJO RECETA MÉDICA, COLGATE PALMOLIVE (CO) S.A. DE C.V. COLGATE PALMOLIVE (CO) S.A. DE C.V. MÉXICO PERÚ VENEZUELA

LOTE:
VALEXP:

5553



MADE IN BRAZIL

APROBADO A. ANDRÉ G. ABRIOLO

Prof. de Medicina
 Dr. Sérgio
 do Nascimento
 de Almeida
 de Almeida

5553

Colgate PreviDent[®] 5000 Plus[™] 51g



Creme dental anticaries 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.

PROPRIEDADES: Aplicações tópicas freqüentes 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 de cáries dentais 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 de cáries quando aplicado freqüentemente com aplicadores bucais⁽¹⁻⁴⁾. PreviDent[®] 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 6 anos ou mais devem aplicar uma camada fina de PreviDent[®] 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 6 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 6 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 ion do flúor não é mutagênico em sistemas bacterianos. Demonstrou-se que o ion 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 de peso corporal (ratos) ou 13,1 mg/kg do peso corporal (coelhos) não afetou o tamanho do feto ou o peso do feto e não aumentou a frequência de má-formações 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 PreviDent[®] 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 imediatamente em um hospital. Uma dose de tratamento (camada fina) de PreviDent[®] 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 20-25°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

Patente Norte-Americana No. 6.920.933
P007464 Rev. 05/03

FABRICADO EM/NO E.U.A POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICAL, INC., 14335, GILLIS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A.

IMPORTADO E/DISTRIBUÍDO/DISTRIBUÍDO POR: COLGATE-PALMOLIVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA Nº 1028496XXXX. CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A N
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina. S

Dirrección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación O
del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. E

Inscripción ANMAT Nº S

D.F. REG. SSA 00000 USO PROFESIONAL. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VALENCIA - EDO. CARABOBO, VENEZUELA. REG. SAN. RIF J-0007125 - C.P.E 0000. EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA. FARMACÉUTICO PATROCINANTE: COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC. AVE. MÁXIMO GÓMEZ 103, STO. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A. I.C. KM 16 1/2 VIA A DAULE, GUAYACIL, 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.TE GALEANO 3160 - CP 12200 - MONTEVIDEO, URUGUAY - M.S.P. 390 ET NO; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY - AVDA. GUIDO BOGGIANI, 5832, ASUNCIÓN, M.S.P. R.E. #160/99 - R.P./ET - RESPONSABLE TÉCNICO: OF. TOMASA ESCOBAR BOGADO - USO PROFESIONAL COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 NO. 8236, CALACOTO, LA PAZ-BOLIVIA



Dra. Solange CADAMONTO
Prod. de Higiene Oral de uso profissional
Instituto Nacional de Higiene

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

HECTOR LUIS GIACINTI
Prod. de Higiene Oral de uso profesional
Instituto Nacional de Higiene

COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO G. ABRIOLO
APODERADO

Colgate
PreviDent[®] 5000
 (1,1% de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de flúor) **Plus[®] 51 g**

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 6 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⁾. PreviDent[®] 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 6 años o más deben aplicar una capa fina de PreviDent[®] 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 6 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 6 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 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 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 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 crianza o el peso del feto y no aumento 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 PreviDent[®] 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 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 PreviDent[®] 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 20-25 °C

COMPOSICIÓN:

Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000 ppm de flúor)
Otros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio, Laurilsulfato de Sodio, Sabor, Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul N°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.

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES

Patente Estadounidense No. 6.920.933
 P007464 Rev. 05/03



Fabricado en/nos E.U.A por:
 Colgate Oral Pharmaceutical,
 INC., 14335, Gillis Road, Dallas, TX
 75244, E.U.A.

CENTRO DE ATENDIMIENTO/ATENCIÓN COLGATE-PALMOLIVE: ARGENTINA 0-810-0444-0057, BRASIL 0800703 7722, CHILE 800-200510, COLOMBIA 01-0800-05-20800, COSTA RICA 800-265-4283, ECUADOR 1800-895020, EL SALVADOR 2278-1213, GUATEMALA PT-29392, HONDURAS 234-3007, MÉXICO 56297862 - DEL INTERIOR 01-800-001-1400, NICARAGUA 269 6244, PANAMÁ 800-2652, PARAGUAY (021) 612 304, PERÚ 0801-1-3636, REP. DOMINICANA 1809-200-1472, URUGUAY GRATIS AL 000-4054-057, VENEZUELA 0800-55-26292.

Solange CADWARIORI
 Dra Solange CADWARIORI
 Prod de Higiene Oral de Uso Profesional
 Instituto Nacional de Medicina Preventiva

REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 República Argentina
 N° 15640

COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO G. ABRIOLO

5553



Colgate
PreviDent 5000
Plus
 (1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
 (1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
 Crema dental anticaries con alta concentración de flúor
Spearmint

Colgate
PreviDent 5000
Plus
 (1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
 (1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)
 51g
 Utilice o produto sob orientação de um dentista
 Utilize el producto bajo orientación de un odontólogo
 Crema dental anticaries con alta concentración de flúor
Spearmint

TÉCNICO: QF TOMASA ESCOBAR BOGADO - USO PROFESIONAL
 COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. CALLE 16 N.º 8236, CALACOTO, LA PAZ-BOLIVIA

CENTRO DE ATENDIMIENTO/ATENCIÓN COLGATE-PALMOLIVE:
 ARGENTINA 0-810-0444-0057, BRASIL 0800703 7722, CHILE 800-200510, COLOMBIA 01-0800-05-20800, COSTA RICA 800-265-4283, ECUADOR 1800-895020, EL SALVADOR 2278-1213, GUATEMALA 1801-265-4283, HONDURAS 234-3007, MÉXICO 56297862 - DEL INTERIOR 01-800-001-1400, NICARAGUA 269 6244, PANAMÁ 800-2652, PARAGUAY (021) 612 304, PERÚ 0801-1-3636, REP. DOMINICANA 1809-200-1472, URUGUAY GRATIS AL 000-4054-057, VENEZUELA 0800-55-26292.

FABRICADO EN LOS E.U.A. POR COLGATE ORAL PHARMACEUTICAL, INC., 14335, GILLIS ROAD DALLAS TX 75244, E.U.A.
 IMPORTADO EY DISTRIBUIDO/DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, VANCHIETA, KM 14, SB. CAMPO SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA Nº 1028496XXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

BAJO LICENÇA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISP Nº 00000; COLGATE PALMOLIVE COMPANHIA AA. 2324 CALL COLOMBIA REG. SAN 00000; COLGATE PALMOLIVE SA DE CV PRESA LA ANGOSTURA #225. COL. IRRIGACIÓN CP. 11500, MÉXICO D.F. REG. SSA 00000 USO PROFESIONAL COLGATE-PALMOLIVE CA. VALENCIA - EDO. CARABOBO, VENEZUELA, REG. SAN RIF J-00007125, C.P.E. 00000, EN VENEZUELA: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, FARMACÉUTICO PATROCINANTE: COLGATE-PALMOLIVE (D.R.) INC., AVE. NEZ 103, STO. DGO. REP. DOMINICANA REG. SAN 00000; MOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 1/2 VÍA A DAULE, CUADOR, REG. SAN 00000; COLGATE-PALMOLIVE PERÚ O DEL SOLAR 346, LIMA 18, PERÚ, R.U.C. 20100919002, R.S. RESPONSABLE: ESTHER KIKUSHIMA; COLGATE-PALMOLIVE SALEANO 3160 - CP 12200 - MONTEVIDEO, URUGUAY Q; COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY - AVDA. GUIDO 2, ASUNCIÓN, M.S.P.R.E. #16099 - RP/ET - RESPONSABLE

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A. Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
 Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

Colgate
PreviDent 5000
Plus

- Comprovado clinicamente que reverte cáries de raíz em apenas 3 meses*
- Comprovado clinicamente que reverte caries 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 una crema dental de uso diario que previene las caries..

*Dados em arquivo
 *Datos en archivo

Quando as raízes estão expostas, elas ficam mais susceptíveis às cáries.
 Quando las raíces están expuestas, ellas se tornan más susceptibles a la caries.

A utilização de um creme dental com 4,5 vezes mais de flúor do que um creme dental comum** ajuda a reparar a cárie de raiz inicial...
 La utilización de una crema dental con 4,5 veces más flúor que la pasta de dientes normal** ayuda a reparar la caries inicial en la raíz...

Deixando seus dentes mais fortes e saudáveis
 Dejando sus dientes más fuertes y saludables

** Creme dental com 1100 ppm de flúor
 ** Creme dental con 1100 ppm de flúor

DESCRICAÇÃO: Creme dental auto-aplicável neutro com 1,1% (ppm) de flúor de Flúor de Sódio para uso na prevenção de cáries dentais em adultos e crianças acima de seis anos.
 INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso, adultos e crianças acima de seis anos.
 Mantenha fora do alcance de crianças.
 Guarde em local com temperatura ambiente controlada de 20-25°C.

COMPOSIÇÃO: Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (ppm) (5000 ppm de flúor).

DESCRICAÇÃO: Otros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Protosfato Terapostásico, Lauril Sulfato de Sódio, Aromas, Goma Xantana, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (C1 42090).

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver folheto de instruções. Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (ppm) (5000 ppm de flúor).

DESCRICAÇÃO: Outros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Protosfato Terapostásico, Lauril Sulfato de Sódio, Aromas, Goma Xantana, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (C1 42090).

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver folheto de instruções. Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (ppm) (5000 ppm de flúor).

DESCRICAÇÃO: Outros Ingredientes: Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Protosfato Terapostásico, Lauril Sulfato de Sódio, Aromas, Goma Xantana, Benzato de Sódio, Sacarina Sódica, FD&C Azul nº1 (C1 42090).

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver folheto de instruções. Ingrediente Ativo: Fluoreto de Sódio 1,1% (ppm) (5000 ppm de flúor).

Instituto Nacional de Higiene
 Direção de Higiene Bucal
 Rua Spharange
 Caixa Postal 10000
 San Luis, Argentina

Colgate-Palmolive Argentina S.A.
 Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
 Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°



LOTE:
 VALEXP

Centro de Atendimento/Atención Colgate-Palmolive: Argentina 0-8100-014-0057, Brasil 0800703-7722, Chile 800-200510, Colombia 01-0800-05-20800, Costa Rica 800-265-4283, Ecuador 1800-895020, El Salvador 2278-1213, Guatemala 1801-265-4283, Honduras 234-3007, México 629-7882 - del interior 01-800-001-1400, Nicaragua 269 6244,

Panamá 800-2652, Paraguay (021) 612 304, Perú 0801-1-3636, Rep. Dominicana 1809-200-1472, Uruguay Grátis al 000-4054-057, Venezuela 0800-55-26292.

www.colgateprofessional.com.br

Colgate®

Creme dental anticáries com alta concentração de flúor
Crema dental anticaries con alta concentración de flúor

Spearmint

PreviDent® 5000

(1,1% de Fluoreto de Sódio - 5000 ppm de flúor)

(1,1% de Fluoruro de Sodio - 5000 ppm de flúor)

Plus®

51 g

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

INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES: Ver instruções de uso
 Mantenha fora do alcance de crianças
 Guarde em local com temperatura ambiente controlada de 20-25°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)

COLGATE-PALMOLIVE DIVISÃO DE PRODUTOS PROFISSIONAIS
 Embalagem não reutilizável.

INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES: Ver folleto de instrucciones
 Mantenga fuera del alcance de los niños
 Guarde en temperatura ambiente controlada de 20-25 °C

COMPOSICIÓN: Ingrediente Activo: Fluoruro de Sodio 1,1% (p/p) (5000

ppm de Flúor). **Otros Ingredientes:** Agua, Sorbitol, Sílica Hidratada, PEG-12, Pirofosfato de Tetrapotasio, Laurilsulfato de Sodio, Sabor, Goma Xantán, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, FD&C Azul Nº1 (CI 42090)

COLGATE-PALMOLIVE DIVISIÓN DE PRODUCTOS PROFESIONALES
 Embalaje no reutilizable.

FABRICADO EN/NO EN E.U.A POR: COLGATE ORAL PHARMACEUTICALS, INC., 14335, GILLIS ROAD, DALLAS, TX 75244, E.U.A. IMPORTADO EY DISTRIBUIDO/DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE IND. E COM. LTDA, VANCHIETA, KM.14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. M. YOSHIOKA, CRF-SP 6995. REGISTRO ANVISA Nº 1028496XXXX - CNPJ 00.382.468/0001-98. SOB LICENCA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

Importado y Distribuido por: Colgate-Palmolive Argentina S.A
 Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina.
 Dirección Técnica: Héctor Luis Giacinti. Uso Bajo Orientación del Odontólogo. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.
 Inscripción ANMAT Nº
 PALMOLIVE (CA) SA, GUATEMALA R.S. 11-2332, COLGATE PALMOLIVE (CA) INC. EL SALVADOR R.S. 00000, HONDURAS REG. SAN 00000, NICARAGUA REG. SAN 00000, PANAMÁ REG. SAN 00000, VENTA BAJO RECETA MÉDICA, COLGATE PALMOLIVE (COSTA RICA) SA R.S. 00000, COLGATE PALMOLIVE (DR) SA R.S. 00000, MÉXICO, PERÚ, VENEZUELA

LOTE:
 VAL/EXP:

5553



COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO G. ABRIOLO
 MONTAVIEJO



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-1110-647-07-5

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°..... **5553** 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: Prevident 5000 Plus

Marca: Prevident R

Presentación: pomo x 51 gr.

Forma farmacéutica: crema.

Origen: Estados Unidos de América.

Datos del Elaborador: Colgate Oral Pharmaceuticals, Incorporated. 14335 Gillis Road, Dallas, Texas 75244.

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 6 años.

Se extiende a la firma Colgate Palmolive Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° 0002, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **18 SEP 2012**

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.

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