

# Nexovital® Flúor Fluoruro de Sodio

## Andrómaco

Venta bajo receta  
Industria Argentina

solución oral

### Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Fluoruro de Sodio 221 mg; Excipientes (Ácido Cítrico 100 mg; Metilparabeno 45 mg; Propilparabeno 15 mg; Sacarina Sódica 50 mg; Aroma Frutilla 150 mg; Agua Purificada c.s.p. 100 ml).

### Acción terapéutica:

Prevención de la caries dental.

### Indicaciones:

El Fluoruro de Sodio está indicado en los lactantes mayores de 6 meses que solo reciben como alimentación leche materna.

También en la profilaxis de la caries dental, se lo utiliza como coadyuvante de la higiene oral y de la dieta (en aquellas áreas donde el contenido del mismo en el agua potable es insuficiente).

### Características farmacológicas/Propiedades:

**Acción farmacológica:** El Fluoruro de Sodio aumenta la resistencia del esmalte dental al ácido, estimula la remineralización y reduce la producción de ácido por parte de la flora microbiana.

**Farmacocinética:** Se absorbe a nivel gástrico e intestinal pasando al plasma donde circula libre al estado de Fluoruro. El anión es depurado por riñón o bien es captado por el tejido óseo e incluido en el mineral, donde reemplaza al oxhidrilo del cristal de hidroxapatita, formando fluoroapatita.

El depósito de Flúor iónico en el esmalte dental incrementa la resistencia al ácido y al desarrollo de caries.

**Tasa de absorción:** El Fluoruro de Sodio y otros Fluoruros solubles se absorben rápida y casi totalmente (90-100%) en el tracto gastrointestinal.

**Tmáx:** El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas es de 30 a 60 minutos.

**Eliminación:** Se elimina sobre todo por vía renal (aproximadamente 50%), aunque también se excretan pequeñas cantidades por las heces (menos del 10%), el sudor y la saliva (menos del 1%).

### Posología:

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

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

0,1 ppm = 1 mg/l  
2,21 mg de fluoruro de sodio contiene 1 mg de ión fluoruro  
1 gota = 0,05 mg de ión fluoruro

**Cómo se utiliza este producto:** Puesto que la terapia oral con Flúor es más efectiva administrada antes de la erupción dentaria se recomienda continuar hasta los 13 años cuando hace erupción el segundo molar. Se recomienda ingerir el Fluoruro antes de acostarse, luego de la limpieza de los dientes. La absorción de Fluoruro puede disminuir si se ingiere con alimentos o bebidas ricos en calcio. Las gotas pueden colocarse directamente en la boca o con líquidos en envases de plástico (Ver Precauciones).

### Contraindicaciones:

**Hipersensibilidad:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Luego del empleo de las gotas o agua potable que contengan Flúor, se han observado dermatitis, urticaria, cefaleas, reacciones gastrointestinales, estomatitis y aftas bucales como reacciones de hipersensibilidad.

### Advertencias:

No se recomienda administrar Nexovital Flúor, en aquellas localidades donde la concentración de Fluoruro en el agua potable supera 0,7 ppm.

### Precauciones:

Cuando se considera la suplementación con Fluoruro, es preciso tener en cuenta la ingesta del mismo a partir de otras fuentes; hay que adoptar precauciones para evitar cantidades que superen la dosis indicada.

Evitar el uso de recipientes de vidrio al ingerir la forma soluble debido a que el Flúor se adhiere al vidrio. Las gotas pueden instilarse directamente en la boca. Se debe evitar la ingestión simultánea de bebidas lácteas o de antiácidos a base de hidróxido de aluminio o de magnesio o bien se deben administrar luego de transcurridas dos horas de haber recibido el Flúor.

**Interacciones:** Las sales de aluminio, calcio y magnesio pueden disminuir la absorción de Fluoruro.

**Carcinogénesis:** El Fluoruro en las concentraciones eficaces para la profilaxis dental no ha mostrado ser carcinogénico en pacientes que lo ingieren durante períodos de tiempo prolongados.

**Embarazo:** Atraviesa la placenta.

**Lactancia:** No se han documentado problemas en seres humanos con la administración de la dosis normal diaria recomendada.

**Pasaje de la droga a leche materna:** Hay algunos datos indicativos de su distribución en la leche materna.

**Efectos sobre el lactante:** Si bien se distribuye en la leche materna, la concentración no es lo suficientemente elevada como para beneficiar al lactante.

**Empleo en pediatría:** No se han registrado inconvenientes en pediatría con la ingesta de la dosis normal diaria recomendada.

**Empleo en ancianos:** No se han registrado inconvenientes en pacientes añosos con la ingesta de las cantidades normales diarias recomendadas. Los ancianos son proclives a padecer insuficiencia renal propia de la edad, por lo cual se debe tener precaución si están recibiendo dosis elevadas para la osteoporosis.

**Empleo en insuficiencia renal:** Los pacientes con insuficiencia renal son especialmente vulnerables a la fluorosis. Una diálisis regular con agua fluorada puede producir una absorción adicional de Fluoruro; se ha recomendado una concentración máxima de 0,2 ppm de Fluoruro en el dializado. Los pacientes sometidos a diálisis que no utilizan agua desionizada corren cierto riesgo debido a los cambios de contenido en Fluoruro en el suministro de agua.

#### **Reacciones adversas:**

A las cantidades controladas recomendadas para la fluoración del agua potable y a las dosis utilizadas para la profilaxis de la caries, no se ha demostrado que el Fluoruro Sódico produzca efectos adversos importantes.

Son de rara incidencia, ulceración de las membranas de la mucosa oral (boca y labios). La administración prolongada de dosis más altas que aquellas indicadas puede producir fluorosis (manchado de los dientes, osteomalacia y osteosclerosis). Se han descrito reacciones alérgicas, tales como rash.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

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

#### **Presentación:**

Frasco gotero con 30 ml.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.147.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

**Fecha de última actualización del prospecto:** 03/11.



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor  
**0800-333-0033**  
E-mail: [info@andromaco.com.ar](mailto:info@andromaco.com.ar)  
[www.andromaco.com](http://www.andromaco.com)