

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MENTOLÁN
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-21-070-M02
Fecha de Inscripción:	1 de diciembre de 2021.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
L-Mentol	9,0 g
Salicilato de metilo	10,0 g
Lanolina anhidra	2,00 g
Propilenglicol	2,00 g
Alcohol cetílico	6,00 g
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.
Indicaciones Terapéuticas:	
Alivio de la congestión nasal, dolor de cabeza, neuralgia, dolores reumáticos y artritis. Alivia el prurito y la urticaria. Aplicado sobre la piel dilata los vasos, causando sensación de frío seguido de un efecto analgésico.	
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.
Precauciones:	Niños: No se recomienda su uso en menores de 6 años. Suspender su uso si hay excesiva irritación de la piel. Evítese el contacto con los ojos y las mucosas. Si persiste el dolor por más de diez días o hay enrojecimiento y si estos padecimientos se producen en niños menores de doce años de edad, consúltese inmediatamente al médico.
Advertencias especiales y precauciones de uso:	No debe utilizarse en niños menores de seis años, salvo que lo indique el médico. Solo para uso externo. Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene lanolina anhidra, puede causar reacciones locales en la piel.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación en la piel.

Efectos indeseables:

Reacciones de Hipersensibilidad, incluyendo dermatitis de contacto e intoxicación salicilica.

Posología y modo de administración:

Aplicar la crema sobre el lugar del dolor, pudiendo hacer fricciones sobre el área afectada.

Vía de administración: Tópica.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Potenciación del efecto anticoagulante de la Warfarina tras la aplicación tópica de preparados de salicilatos.

Uso en embarazo y lactancia:

No se ha reportado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

El Mentolán carece de toxicidad incluso cuando ocurre ingesta accidental. Sin embargo, en caso de que la ingesta sea de grandes cantidades y produzca molestias como náuseas o dolor abdominal, puede provocar el vómito.

Propiedades Farmacodinámicas:

ATC: M02AX10.

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular.

El L-mentol es la mezcla racémica del mentol y su efecto general es el bloqueo de la conducción de impulsos en los extremos nerviosos sensoriales, al interferir en la permeabilidad de la membrana celular a los iones. Los beneficios aparentes en la congestión nasal pueden deberse a un efecto sobre los canales de calcio en los nervios sensitivos.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Tras la absorción, el mentol se excreta por la orina y la bilis en forma de glucurónido. El Salicilato de metilo puede absorberse a través de la piel intacta. La absorción percutánea aumenta con el ejercicio, el calor, la oclusión o la rotura de la integridad de la piel. Comienzo de la acción: Rápida (en pocos minutos). Duración del efecto: Varía: De 1 a 3 horas. Se metaboliza mayoritariamente a ácido salicílico en la dermis y el tejido subcutáneo tras la administración tópica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión texto: 1 de diciembre de 2021.