



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MENTHOLATUM®
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	---
Presentación:	Estuche dúplex por 12 latas de hojalata dorada con 18 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, , país:	MEDIFARMA S.A., Lima., Perú.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MEDIFARMA S.A., Lima., Perú. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	051-22D3
Fecha de Inscripción:	8 de septiembre de 2022.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Alcanfor	9.00 g
Mentol	1.35 g
Salicilato de metilo	0.333 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Mentholatum® Ungüento alivia los síntomas del resfrío, la congestión nasal.

Está indicado en quemaduras leves y para picaduras de insectos caseros o del campo.

Contraindicaciones:

Alergia o hipersensibilidad a alguno(s) de sus componentes. Niños menores de 3 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la aplicación en fosas nasales.

No dejar al alcance de los niños por el riesgo potencial de ingestión accidental.

Debido a la presencia de alcanfor, no usar en niños menores de 3 años, salvo prescripción médica, puede causar convulsiones.

Efectos indeseables:

No aplica

Posología y modo de administración:

Aplicación externa de dos a tres veces al día y/o vaporizaciones.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El producto no tiene interacciones conocidas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No aplica

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No aplica

Sobredosis:

Debido a que no existe un antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis o de las reacciones tóxicas deberán ser sintomáticas y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R07AX

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Otros productos para el sistema respiratorio.

Contiene componentes con propiedades expectorantes y descongestionantes por lo que está indicado para el tratamiento sintomático de las afecciones de las vías respiratorias altas. El alcanfor y el mentol son productos naturales derivados de las plantas, muy conocidos por sus efectos sensoriales. Aunque todavía no se conoce perfectamente el mecanismo de acción a nivel molecular del alcanfor, se ha comprobado que éste activa a otro termo receptor de la familia TRP, provocando una rápida sensación de calor. El salicilato de metilo contribuye al efecto analgésico de los tejidos inflamados. Los aceites esenciales empleados tópicamente provocan una sensación de calor en la piel similar a la que producen los componentes anteriores. Además, tienen un efecto balsámico y calmante. Al aplicarlos localmente producen dilatación de los vasos sanguíneos de la piel y relajación muscular de la zona afectada favoreciendo la circulación local. Asimismo, estimulan el sistema respiratorio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción sistémica de alcanfor, mentol y salicilato de metilo en humanos es muy baja, alcanzándose concentraciones plasmáticas extremadamente bajas. Además estas sustancias presentan una vida media muy corta (entre 1 y 4 horas) lo que asegura que no se acumularán con el uso continuado de este producto.

El mentol se metaboliza muy rápidamente a nivel intestinal y/o hepático a glucurónido de mentol y se excreta en orina y bilis en forma de ácido glucurónico. El alcanfor y sus metabolitos son excretados principalmente por vía urinaria en forma de glucurónidos. Los salicilatos se excretan principalmente por el riñón. No se han establecido datos sobre la farmacocinética por uso cutáneo de los aceites esenciales.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de septiembre de 2022.