

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MENTHOLATUM®
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche dúplex por 12 latas de hojalata dorada con 5 g cada uno. Estuche dúplex por 24 latas de hojalata dorada con 5 g cada uno. Estuche dúplex por 12 latas de hojalata dorada con 18 g cada uno. Frasco de poliestireno de alto impacto verde con 85 g. Frasco de poliestireno de alto impacto verde con 30 g. MEDIFARMA S.A, Lima, Perú.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MEDIFARMA S.A, Lima, Perú. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	136-25D3
Fecha de Inscripción:	15 de julio de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Alcanfor	9,000 g
Mentol	1,350 g
Salicilato de metilo	0,333 g
Plazo de validez:	24 meses (lata de hojalata) 60 meses (frasco de poliestireno)
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:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes,
Hipersensibilidad a la aspirina, ibuprofeno u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (incluso cuando se toman por vía oral, especialmente cuando se asocia con antecedentes de asma).

No utilizar en personas alérgicas a los salicilatos.

En asma bronquial, tos ferina y otras enfermedades respiratorias que se asocian con una hipersensibilidad pronunciada de las vías respiratorias (inhalación puede provocar espasmos de los músculos bronquiales.)

Para la terapia de inhalación en la inflamación aguda de las vías respiratorias y en la neumonía aguda.

Para el roce externo en la piel y enfermedades infantiles con exantema y en la piel dañada, por ejemplo, en el caso de quemaduras.

Bebés y niños pequeños, no debido al contenido de mentol y alcanfor.

Bebés y niños pequeños hasta 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:

Este medicamento posee cierta acción rubefaciente, de manera que la presencia de calor y rubor forma parte de su actividad medicinal. Sin embargo, en algunas pieles sensibles puede producir: irritación, eritema, sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación que remiten al interrumpir el tratamiento.

En caso de inhalación (también después de frotamiento externo), puede provocar irritación de la piel y las membranas mucosas, tos y aumento de los calambres en los bronquios (broncoespasmo).

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:

El alcanfor atraviesa la placenta, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

No debe aplicarse sobre el pecho de la madre durante el período de lactancia debido al riesgo teórico del reflejo de apnea en el lactante, durante la lactancia cerca de la zona de aplicación

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay datos para la influencia de MENTHOLATUM® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

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

La ingestión del ungüento puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. Los pacientes con síntomas de intoxicación deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R07AX

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R07: Otros productos para el sistema respiratorio, R07A: Otros productos para el sistema respiratorio, R07AX: 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 termoreceptor 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: 15 de julio de 2025