

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COFALITO® ACEITE
Forma farmacéutica:	Aceite
Fortaleza:	-
Presentación:	Frasco de PEAD con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ASPEN CARICAM S.A., San José, Costa Rica.
Fabricante, país:	LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE, San José, Costa Rica.
Número de Registro Sanitario:	M-19-052-M02
Fecha de Inscripción:	17 de julio de 2019
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
L-mentol	0,25 g
Aceite esencial de eucalipto	4,0 mL
Alcanfor	3,0 g
Gomenol	2,0 mL
aceite de soya c.s.p	100 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Dolor muscular y resfriado.

Contraindicaciones:

En personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Precauciones:

No presenta.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No aplicar a niños menores de 2 años.

No aplique sobre heridas, piel dañada, irritada o muy sensible, ni en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico, con asma o pólipos nasales.

No aplicar en membranas mucosas.

Si los síntomas empeoran o persisten por más de siete días descontinúe su uso y consulte a su médico.

Contiene alcanfor, no debe usarse para inhalaciones por vapor.

Efectos indeseables:

No presenta.

Posología y modo de administración:

Aplicar sobre la zona afectada de 3-4 veces al día como máximo, por un periodo de 7 días.
Solamente en niños mayores de 2 años.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

No presenta.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

No presenta.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M02A Productos tópicos para el dolor muscular y articular

No se presenta en la literatura.

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

No presenta.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de julio de 2019.