

FN/2003/PO/012

ALCOHOL MENTOLADO AL 5%

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PO/012

ALCOHOL MENTOLADO AL 5%

1. **Nombre:** Alcohol mentolado al 5%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Mentol racémico	5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se disuelve el mentol en el etanol 96%. Se filtra.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Es preciso mantenerlo protegido de la luz y la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro, con olor a mentol.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Aplicado por vía tópica, mediante fricciones, se utiliza en el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias leves. También está indicado para el alivio del prurito y de la irritación cutánea leve.

Posología:

Se aplica tópicamente 2-3 veces al día. En forma de vahos, previamente diluido, se utiliza para el alivio sintomático de trastornos congestivos otorrinolaringológicos. Se prepara diluyendo 5-10 ml en 2 litros de agua recién hervida (90 °C aproximadamente).

9. **Reacciones adversas**

Por vía tópica puede producir irritación y sequedad cutánea. También puede producir reacciones de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se puede aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas.

11. **Comentarios y observaciones**

Se recomienda rotular en la etiqueta la siguiente leyenda: "NO INGERIR. USO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO".

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
ALCOHOL MENTOLADO AL 5%

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo, solución para inhalación del vapor.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento puede aplicarse sobre la piel. Para preparar vahos.

Composición (100 ml):

Mentol racémico	5 g
<i>Excipiente:</i>	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

El mentol calma el picor y el dolor y reduce la inflamación; al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Se utiliza en fricciones para calmar el picor y los dolores musculares y artrósicos leves.

Previamente diluido, en forma de vahos, tiene actividad descongestionante.

Contraindicaciones:

No debe aplicarse a niños menores de 2 años.

Precauciones:

No se debe aplicar en heridas abiertas ni en mucosas.

Interacciones:

No aplique otro medicamento en la misma zona.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Uso en niños: Contraindicado en niños menores de 2 años.

Posología:

Uso cutáneo: aplíquese 2-3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca, friccionando ligeramente. No lo aplique sin diluir cerca de las fosas nasales.

Los vahos se preparan añadiendo de 1 a 2 cucharadas soperas del alcohol mentolado a 2 o 3 litros de agua recién hervida (90 °C aproximadamente). Se inhalan, por boca y nariz, los vapores producidos.

Intoxicación y sobredosis:

La ingestión de mentol puede producir dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, problemas de coordinación en los movimientos, mareos y coma.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Puede producir irritación y sequedad de la piel. También puede producir reacciones de tipo alérgico tales como dermatitis de contacto.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse protegido de la luz y la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.