

# FN/2003/PO/020

## POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/020

## POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS

1. **Nombre:** Polvos de óxido de zinc mentolados.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (90 g)

Mentol racémico	8 g
Óxido de zinc	10 g
Talco	37 g
Almidón de maíz	35 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Talc	RFE Mon. N.º 0438
Almidón de maíz	RFE Mon. N.º 0344

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Se pesan, se pulverizan y se mezclan homogéneamente los polvos, siguiendo el orden de la fórmula.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en una talquera.

5.2 Condiciones de conservación

Es preciso mantenerlo protegido de la humedad.

6. **Características del producto acabado**

Polvos blancos 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**

Tratamiento sintomático del prurito, dolor o escozor debido a picaduras o irritación cutánea leve. También se emplea en el tratamiento de la hiperhidrosis plantar.

Posología:

Se debe aplicar 3 ó 4 veces al día sobre la zona afectada.

9. **Reacciones adversas**

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona afectada.

La inhalación accidental puede causar irritación respiratoria.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en niños menores de 2 años y cuando exista hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se debe aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas ni en infecciones cutáneas, dermatitis infectadas, inflamatorias o exudativas. Se han dado casos de contaminación de heridas y cavidades corporales por talco, originando granulomas.

Se deberá tener cuidado en su aplicación para no dañar la zona ocular.

11. **Comentarios y observaciones**12. **Etiquetado**

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

**PROSPECTO PARA EL PACIENTE**  
**POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS**

*Forma farmacéutica: polvo para uso cutáneo.*

*Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.*

**Composición (90 g):**

Mentol racémico	8 g
Óxido de zinc	10 g
Talco	37 g
Almidón de maíz	35 g

**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. Este medicamento está indicado para calmar el picor, dolor o escozor debido a picaduras o irritación leve de la piel. También se emplea en el exceso de sudoración plantar.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en niños menores de 2 años y en caso de alergia a alguno de los componentes.

**Precauciones:**

No se debe aplicar sobre mucosas ni en heridas abiertas. No se debe emplear en infecciones de la piel, dermatitis infectadas, inflamadas o con supuración.

Se debe evitar el contacto con los ojos, teniendo cuidado de no inhalar el polvo, por lo cual no debe aplicarse alrededor de los ojos ni en las fosas nasales.

**Interacciones:**

No utilice otros medicamentos en la misma zona a menos que se lo indique el médico.

**Advertencias:**

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

*Uso en niños:* está contraindicado en niños menores de 2 años.

**Posología:**

Aplíquese 3 o 4 veces al día sobre la zona afectada.

**Normas para la correcta administración:**

Se debe aplicar sobre la piel limpia y seca.

**Intoxicación y sobredosis:**

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:**

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona tratada. La inhalación accidental puede causar irritación respiratoria.

**Conservación:**

Debe conservarse protegido de la humedad.

**Caducidad:**

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