

FN/2003/PO/022

POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/022

POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO

1. **Nombre:** Pomada analgésica de mentol y salicilato de metilo.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Mentol racémico	10 g
Salicilato de metilo	15 g
EXCIPIENTES	
Cera amarilla de abeja	10 g
Lanolina	65 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Salicilato de metilo	RFE Mon. N.º 0230
Cera amarilla de abeja	RFE Mon. N.º 0070
Lanolina	RFE Mon. N.º 0134

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

- Se funde en baño de agua (50 - 70 °C) la cera amarilla y la lanolina.
- Se deja enfriar la mezcla bajo agitación hasta que adquiera consistencia y se vierte en un mortero.
- Aparte, se tritura el mentol y se disuelve en el salicilato de metilo.
- Se incorpora la solución, poco a poco, a la mezcla anterior agitando constantemente.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubo de estaño.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegida de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada amarillenta de tacto untuoso y olor característico.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicada para el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Pueden aparecer reacciones alérgicas, eritema y escozor en la zona de aplicación que suelen ser transitorios. La absorción sistémica, en caso de aplicación cutánea repetida sobre áreas extensas de la piel, puede provocar los efectos propios de los salicilatos.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe utilizar con precaución en el embarazo y la lactancia.

No se debe aplicar en zonas próximas a ojos, mucosas y heridas. No se debe utilizar en niños menores de 7 años.

Está contraindicada en caso de alergia a salicilatos. Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia

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
POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL
Y SALICILATO DE METILO

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Mentol	10 g
Salicilato de metilo	15 g
Excipientes:	
Cera amarilla de abeja	10 g
Lanolina	65 g

Actividad-indicaciones:

Produce una dilatación de los vasos sanguíneos de la zona de aplicación, reduce el dolor y la inflamación.

Se utiliza para el alivio sintomático de dolores musculares y articulares.

Contraindicaciones:

Esta contraindicado en caso de alergia a los salicilatos.

Precauciones:

No lo aplique sobre mucosas, ojos o heridas abiertas.

No se debe utilizar en neonatos ni en niños menores de 7 años.

La absorción sistémica puede producir reacciones de alergia a salicilatos o a cualquier otro componente de la fórmula.

Interacciones:

Salvo por prescripción facultativa no deben aplicarse otros medicamentos en la misma zona de la piel ni utilizar otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo: analgésicos con ácido acetilsalicílico) ya que, aunque es poco probable, podría producirse intoxicación con salicilatos.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe utilizarse en niños menores de 7 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Este medicamento se aplicará sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Es preciso aplicarlo sobre la piel limpia y seca sin frotar demasiado

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:

Puede producirse enrojecimiento cutáneo leve, picor o escozor que desaparecen a los pocos instantes. Puede producir sensibilización de la piel. Si este medicamento se absorbe demasiado y pasa a la sangre, puede producir los efectos indeseables de salicilatos.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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