

FN/2003/PO/028

TALCO MENTOLADO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/028

TALCO MENTOLADO

1. **Nombre:** Talco mentolado.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,1%)

Mentol racémico	1 g
EXCIPIENTES	
Talco	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Talco	RFE Mon. N.º 0438

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 pulveriza el mentol en un mortero y se mezcla con el talco, homogeneizando mediante agitación con el pistilo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en talquera.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener bien cerrado y protegido de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

Es un polvo blanco, untuoso al tacto y 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.

Posología:

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

9. **Reacciones adversas**

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona afectada.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe evitar el contacto con los ojos y la inhalación del polvo.

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.

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
TALCO MENTOLADO

Forma farmacéutica: polvo para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Mentol racémico 1 g

Excipiente:

Talco c.s.p. 100 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 talco está indicado para calmar el picor, dolor o escozor debido a picaduras o irritación leve de la piel.

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 y la inhalación del 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 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 y si es prolongada puede desencadenar alteraciones pulmonares.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse protegido de la luz y la humedad.

Caducidad:

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