

# FN/2003/PO/031

## VASELINA MENTOLADA

### FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/031

## VASELINA MENTOLADA

1. **Nombre:** Vaselina mentolada.

2. **Sinónimos**

Pomada mentolada.  
Pomada de mentol.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Mentol racémico	1 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Vaselina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Vaselina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

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 pulveriza el mentol en un mortero y se incorpora a la vaselina filante, trabajando con el pistilo hasta la perfecta interposición de ambos componentes.

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 tarro opaco o tubo metálico.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada de color blanco brillante, untuosa 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**

Está indicado para la eliminación de costras y escoriaciones de la piel. También se usa como antipruriginoso en diversas dermatitis y eczemas asociados a prurito y en picaduras de insectos.

Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir dermatitis de contacto. La aplicación en las fosas nasales puede originar apnea y colapso en niños menores de 2 años.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas.

11. **Comentarios y observaciones**

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

### VASELINA MENTOLADA

*Forma farmacéutica: pomada.*

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

#### Composición (100 g):

Mentol racémico 1 g

Excipiente:

Vaselina filante 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 medicamento se utiliza como suavizante y protector de la piel. Está indicado en eliminación de costras, irritaciones de la piel. También se usa para calmar el picor en diversas dermatitis, eczemas y en picaduras de insectos.

#### Contraindicaciones:

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

#### Precauciones:

No se debe utilizar en la nariz ni cerca de ella. No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas.

#### Interacciones:

No aplicar 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:* contraindicado en menores de 2 años.

#### Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

#### Normas para la correcta administración:

Aplicar sobre la piel limpia y seca, suavemente y sin frotar. No aplique este medicamento en la nariz ni cerca de ésta.

#### 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 producir dermatitis de contacto. En niños menores de 2 años, después de la aplicación sobre fosas nasales, puede originar dificultad respiratoria y colapso.

#### Conservación:

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

#### Caducidad:

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