

FN/2006/PO/037

**CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO,
MENTOL Y ALCANFOR**

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2006/PO/037

CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR

1. **Nombre:** Crema analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Salicilato de metilo	1,0 g
Mentol racémico	3,0 g
Alcanfor racémico	2,5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	1,0 ml
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Salicilato de metilo	RFE Mon. N.º 0230
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Emulsión O/A no iónica 2	FN Mon. FN/2003/EX/011

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

- Se disuelve el mentol en el salicilato de metilo.
- Se disuelve el alcanfor en la mínima cantidad posible de etanol 96%.
- Se mezclan 1 y 2.
- Se incorpora lo anterior a la emulsión O/A no iónica 2.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en recipientes opacos teniendo en cuenta que algunos plásticos no son adecuados para el envasado de este preparado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema de color blanquecino y olor aromático.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de los dolores musculares y articulares.

Posología:

Aplicar 2-4 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Eritema y escozor en el lugar de aplicación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No aplicar sobre ojos, mucosas ni piel herida o quemada.

Utilizar con precaución en niños menores de 7 años.

Está contraindicada en caso de alergia a salicilatos o antiinflamatorios no esteroideos.

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
**CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO,
 MENTOL Y ALCANFOR**

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Salicilato de metilo	1,0 g
Mentol racémico	3,0 g
Alcanfor racémico	2,5 g
<i>Excipientes:</i>	
Etanol 96%	1,0 ml
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

Rubefaciente, analgésica y antiinflamatoria. Tratamiento sintomático de los dolores musculares y articulares.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en caso de alergia a salicilatos o antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones:

No aplicar sobre ojos, mucosas ni piel herida o quemada.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

Uso en niños: utilizar con precaución en niños menores de 7 años.

Posología:

Aplicar 2-4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Depositar en el área dolorida una cantidad de crema proporcional a la zona afectada y extenderla uniformemente. Lavar las manos después de cada aplicación

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:

Eritema y escozor en el lugar de aplicación.

Conservación:

Conservar protegido de la luz y del calor.

Caducidad:

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