

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MENTOLO NEW.FA.DEM. POLVERE CUTANEA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mentolo **New.Fa.Dem.** 1% polvere cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: Mentolo 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il medicinale è indicato nel trattamento sintomatico di eruzioni cutanee dovute a malattie esantematiche, irritazione, anche da sfregamento, prurito e bruciore in caso di punture di insetto, eritema solare e ustioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Cospargere uniformemente la zona interessata 2 o più volte al giorno.

Mentolo New.Fa.Dem. è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini fino a 30 mesi di età.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; non deve essere inalato e non deve essere applicato su occhi e mucose. Non deve essere applicato su ferite aperte né su guanti chirurgici. Mentolo New.Fa.Dem. deve essere usato con cautela nei bambini fino a 6 anni di età.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

L'uso di routine nell'igiene quotidiana del bambino è sconsigliato in quanto l'inalazione può causare irritazioni polmonari con il rischio di gravi difficoltà respiratorie e morte.

Nel caso in cui si sospetti che il bambino abbia inalato Mentolo New.Fa.Dem., deve essere attentamente monitorata la funzionalità respiratoria perché la comparsa dei sintomi può essere ritardata di parecchie ore.

Nei neonati con deficienze di glucosio 6-fosfato deidrogenasi esposti a mentolo può verificarsi emolisi e kernictero.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e di smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Talco

È stato riportato che l'abuso di medicinali somministrati per via intranasale, contenenti talco come eccipiente, ha causato granulomi a livello polmonare.

Anche se il talco non causa tossicità acuta, sono stati riportati casi fatali in seguito ad esposizione acuta al talco.

L'inalazione di talco ha causato morte, principalmente nei neonati.

L'inalazione di talco causa irritazione del tratto respiratorio, tosse, respiro affannoso, starnuti, vomito e cianosi. L'insorgenza di questi sintomi può avvenire nelle 12 - 24 ore successive. L'esposizione acuta può provocare effetti permanenti ai polmoni.

L'intensa e prolungata esposizione al talco può causare pneumoconiosi.

Quando iniettato per via endovenosa può causare retinopatia, emboli e ipertensione polmonare.

L'applicazione di talco su ferite aperte può provocare gravi reazioni granulomatose.

Il talco è un agente fortemente irritante per gli occhi e può causare simblefaro, in alcuni casi tale da richiedere correzione chirurgica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Mentolo New.Fa.Dem. non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di mentolo in donne in gravidanza.

Mentolo New.Fa.Dem. non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di mentolo nel latte materno.

Mentolo New.Fa.Dem. non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del mentolo organizzati secondo la classificazione organosistema MedDRA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto.

Sono stati riportati casi di granulomi ombelicali dovuti alla contaminazione del residuo del cordone ombelicale con talco in polvere.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Ustioni nella sede di applicazione.

A causa della presenza di mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'aspirazione accidentale di concentrazioni elevate del medicinale può causare gravi danni respiratori.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Mentolo

A seguito di applicazione di mentolo nelle narici, sono stati riportati casi di apnea e di collasso immediato in bambini.

L'ingestione di mentolo può causare gravi dolori addominali, nausea, vomito, vertigini, atassia, sonnolenza e coma.

Se a contatto con gli occhi può causare arrossamento e irritazione.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antipruriginosi, codice ATC: D04AX

L'azione antipruriginosa del mentolo è dovuta ad entrambe le sostanze di cui è composto: il talco possiede proprietà adsorbenti e lubrificanti, mentre

il mentolo, applicato sulla cute, dilata i vasi sanguigni provocando una sensazione di fresco, seguita da un lieve effetto analgesico.

La sensazione di fresco provocata dal mentolo sembra sia dovuta all'azione sul recettore TRPM8, un canale cationico termosensibile che viene normalmente attivato dalle basse temperature.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il mentolo applicato sulla cute può essere assorbito a livello sistemico.

Dopo assorbimento, il mentolo viene escreto nelle urine e con la bile come derivato glucuronico. L'entità delle coniugazione varia a seconda dello stereoisomero.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione di mentolo in ratti adulti a 200 mg/kg/die ha causato epatotossicità.

Nelle larve di coleottero nutrite con mentolo è stata notata una inibizione della crescita, della muta e della trasformazione in pupa.

Non è stato osservato nessun effetto teratogeno nella progenie di topi, ratti, criceti o conigli trattati durante la gestazione con mentolo rispettivamente a dosi <1-46, <1-54, 1-100, o 1-106 volte quelle considerate accettabili nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Talco polvere

6.2 Incompatibilità

Il talco è incompatibile con i composti ammoniacali quaternari.

Il mentolo è incompatibile inoltre con potassio permanganato, anidride cromica e pirogallolo.

6.3 Periodo di validità

Confezionamento integro: 60 mesi. Dopo prima apertura: 12 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna in particolare.

Conservare in contenitore ben chiuso a temperatura non superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PET da 100 g con astuccio, con sottotappo aspersorio e tappo a sigillo.

Flacone in PET da 100 g senza astuccio, con sottotappo aspersorio e tappo a sigillo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem. S.r.l. Farmaceutici e Chimici
Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I.
Giugliano in Campania (NA)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 031104019 - 1% Polvere cutanea - barattolo con astuccio da 100 g.
AIC N° 031104033 - 1% Polvere cutanea - barattolo senza astuccio da 100 g.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 02/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO