FOGLIO ILLUSTRATIVO

MENTOLO NOVA ARGENTIA 1% polvere cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri antipruriginosi.

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.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Bambini fino a 30 mesi di età
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili

PRECAUZIONI PER L'USO

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 NOVA ARGENTIA deve essere usato con cautela nei bambini da 30 mesi fino a 6 anni di età.

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 NOVA ARGENTIA, 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.

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

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, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

lipofiliche non è nota la velocità di metabolismo e 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.
Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

MENTOLO NOVA ARGENTIA 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).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

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

MENTOLO NOVA ARGENTIA 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 NOVA ARGENTIA non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non pertinente.

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 della povere ha causato morte, principalmente nei neonati.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

Il talco è incompatibile con i composti ammonici quaternari.

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

MENTOLO NOVA ARGENTIA è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

SOVRADOSAGGIO

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

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MENTOLO NOVA ARGENTIA 1% polvere cutanea avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di MENTOLO NOVA ARGENTIA 1% polvere cutanea, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, MENTOLO NOVA ARGENTIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del mentolo. 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.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
In recipiente ben chiuso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: mentolo 1 g

Eccipienti: talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere cutanea.

Flacone 100 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

PRODUTTORE

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - Sandrigo (VI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Maggio 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).