

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselina Mentolada Orravan 20 mg/g pomada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de pomada contiene 20 mg de mentol (2 %)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es blanquecina, untuosa al tacto.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de dolores superficiales de la piel como prurito y urticaria, y dolores de tipo neuropático.

En aplicación sobre el pecho, alivio de síntomas de congestión nasal.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

- *Adultos y niños mayores de 3 años:*

Como analgésico, aplicar una capa fina del producto sobre la zona afectada dos veces al día.

Como descongestionante aplicar una capa fina del producto directamente sobre el pecho por la noche al acostarse.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar en capa fina con un ligero masaje.

##### *Población pediátrica*

No utilizar Vaselina Mentolada Orravan en niños menores de 3 años por motivos de seguridad.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente incluido en la sección 6.1.

- No aplicar a niños menores de 3 años.

- No usar en zonas de la piel que estén infectadas, inflamadas o heridas, y en general en caso de dermatosis inflamatorias agudas o subagudas.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No ingerir.
- Si las molestias aumentan o persisten durante el tratamiento, deberá evaluarse la situación clínica.

##### *Población pediátrica*

Se han descrito casos en los que la aplicación de preparados descongestionantes conteniendo mentol en las fosas nasales de lactantes y niños pequeños ha producido dificultad respiratoria aguda con cianosis y paro respiratorio.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No procede (ver sección 6.2).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios adecuados con Vaselina Mentolada Orravan en mujeres embarazadas ni en período de lactancia. Dada la composición de este medicamento y que su vía de administración es estrictamente cutánea, este medicamento se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

El uso de este medicamento en embarazadas o en periodo de lactancia solo se recomienda en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y duración del tratamiento.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Durante el periodo de utilización de Vaselina Mentolada Orravan no se han notificado reacciones adversas.

No obstante, podrían producirse algunas reacciones adversas:

Los efectos adversos se basan en las siguientes frecuencias según la convención MedDRA:

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

##### Trastornos del sistema inmunológico:

El mentol puede originar reacciones de hipersensibilidad, como dermatitis por contacto.

Se han producido en raras ocasiones reacciones de sensibilidad a la vaselina.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Con frecuencia no conocida exactamente, acné.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones

adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de intoxicación por sobredosis asociados a la utilización del mentol en uso cutáneo.

La ingestión accidental de cantidades significativas de mentol provoca unos síntomas similares a aquellos observados tras la ingesta de alcanfor, como dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, ataxia, somnolencia y coma que pueden ser tratados de forma parecida. La inhalación de cantidades elevadas de mentol podría producir también confusión, euforia, nistagmus y diplopia.

Se requeriría tratamiento de soporte con fluidos y benzodiazepinas para tratar algunas de las secuelas tóxicas. El control de las vías respiratorias puede ser necesario para los casos graves de depresión del SNC.

Se han descrito casos de apnea y síncope inmediato en lactantes tras la aplicación local de mentol en los orificios nasales.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: Emolientes y protectores. Parafina blanda y productos con grasa. Código ATC: D02AC.

Este medicamento contiene un solo principio activo: mentol.

El mentol es un alcohol que aplicado sobre la piel dilata los vasos sanguíneos y provoca sensación de frío seguida por un efecto analgésico. Alivia el prurito y se utiliza en cremas, lociones o pomadas para irritaciones leves de la piel.

También es utilizado como descongestionante nasal.

Parece ser que el mentol actúa sobre el receptor TRPM8, un canal catiónico termosensible.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La aplicación de Vaselina Mentolada Orravan tiene por objeto un efecto local y temporal sobre la piel.

El mentol, cuando se aplica en la piel, se absorbe a través de ella en baja proporción, aunque su metabolismo comienza en la piel, es en el hígado donde fundamentalmente se metaboliza, produciéndose compuestos mentol hidroxilados que se conjugan con glucurónido y es excretado en la orina y bilis.

No parece existir ninguna acumulación sistémica sustancial ni siquiera después de una exposición de cantidades de mentol inusualmente elevadas durante un tiempo prolongado.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han encontrado datos que hagan sospechar que el producto sea mutagénico/carcinogénico.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Vaselina.

## **6.2 Incompatibilidades**

No es recomendable la aplicación de Vaselina Mentolada Orravan simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos tópicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos.

## **6.3 Periodo de validez**

5 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio que contiene 13 g de pomada.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio Farmacéutico Orravan S.L.  
Gran Capitán, 10 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

34.412

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Primera autorización: 01/09/1960.

Última renovación: 01/09/2010.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2015.