

MENTALOL[®]

mentol, cânfora, óleo de eucalipto

Onefarma Indústria Farmacêutica LTDA.

UNGUENTO

28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MENTALOL®

mentol 28,2 mg/g + cânfora 52,6 mg/g + óleo de eucalipto 13,3 mg/g

Vaporizante e descongestionante

APRESENTAÇÃO

Unguento

– Pote de 30 g

– Display com 12 potes de 12 g

USO TÓPICO E INALANTE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

mentol 28,2 mg

cânfora..... 52,6 mg

óleo de eucalipto..... 13,3 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 g

*óleo de noz moscada, óleo de cedro, terebintina, timol, parafina sólida e petrolato branco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mentalol® é destinado ao alívio da tosse, da congestão nasal e do mal estar muscular que acompanham gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mentalol® é um unguento para ser passado no peito, pescoço ou costas ou pode ser adicionado à água quente. O medicamento libera três ingredientes ativos, os quais são inalados pelo paciente para proporcionar alívio da tosse, congestão nasal e mal estar muscular que acompanham as gripes e resfriados.

Ao passar, ou fazer inalação com Mentalol®, os vapores dos óleos essenciais que o compõem, agem nos receptores das vias aéreas superiores, promovendo o alívio da congestão nasal e da tosse. A massagem realizada ao passar o medicamento nas costas aquece a região, promovendo o alívio do desconforto muscular.

O efeito geral de Mentalol® é sentido após 5 minutos da aplicação. O início do alívio da congestão nasal é sentido após 62 segundos da aplicação, podendo deixar até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mentalol® não deve ser usado em caso de alergia a qualquer componente da fórmula.

Use este medicamento com precaução se você possui alguma doença crônica respiratória ou condições de hipersensibilidade das vias respiratórias como asma.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Para uso em crianças entre 2 e 6 anos, consulte um médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não adicione Mentalol® em água fervente ou fervendo. Não use o produto com qualquer tipo de fonte de calor (como por exemplo, almofada térmica ou bolsa de água quente).

Nunca aqueça o produto em um forno de microondas ou coloque-o em qualquer recipiente em que você esteja aquecendo água. Tal uso indevido pode fazer com que a mistura espirre, o que pode resultar em queimaduras da pele e mucosas.

Use conforme indicado. Se a tosse persistir por mais de 3 dias ou for acompanhada por febre, consulte um médico.

Suspenda o uso em caso de alergia ou irritação da pele. Evite contato com os olhos, boca e genitália. Consulte um médico caso os sintomas persistam ou se agravem.

Somente para uso externo e inalação.

Não ingerir, nem colocar dentro das narinas. Não aplique diretamente no rosto, machucados, queimaduras, mucosa ou pele lesada. Não use em curativos apertados.

Gravidez e Lactação

Devido à proximidade com o local de aplicação, não é recomendado o uso de Mentalol® no peitoral de mulheres durante o período de amamentação devido ao risco teórico de reflexo de apneia na criança.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Mentalol® é um medicamento de uso externo e para inalação, de ação local, não havendo, portanto, interações medicamentosas relatadas.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Mantenha o produto fora do alcance das crianças.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Mentalol® é uma pomada branca, levemente amarelada, untuosa e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Passe uma camada fina até 3 vezes ao dia.

1) No peito para acalmar a tosse.

2) No pescoço para que, ao inalar seus vapores medicinais, eles aliviem a congestão nasal e facilitem a respiração.

3) Nas costas para que a sensação de calor oferecida por Mentalol® ajude a acalmar o mal estar muscular que acompanha gripes e resfriados.

4) Como inalante: coloque 2 colheres das de chá de Mentalol® em uma vasilha com meio litro de água quente, não fervendo, e inale por 10 a 15 minutos. Repita conforme necessário.

Uso indevido:

Caso Mentalol® seja engolido por engano, podem ocorrer sintomas gastrointestinais, como vômitos e diarreia. O tratamento é sintomático. Após consumo acidental significativo pode ser observada náusea, vômito, dor abdominal, dor de cabeça, vertigem, sensação de calor/ vermelhidão, convulsões, depressão respiratória e coma. Pacientes com sintomas gastrintestinais ou neurológicos severos de intoxicação devem ser observados e tratados sintomaticamente. Não induzir o vômito.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

Para uso em crianças entre 2 e 6 anos, consulte um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mentalol® é um medicamento de ação local, portanto, não há prejuízo se você esquecer uma aplicação. Você pode utilizá-lo assim que lembrar, se ainda sentir os sintomas de congestão nasal, tosse e/ou desconforto no corpo relacionados à gripe ou resfriado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Efeitos locais:

Vermelhidão, irritação da pele, irritação dos olhos (devido inalação), dermatite alérgica leves. Irritações ou reações alérgicas (de hipersensibilidade) são geralmente leves, porém são comumente relatadas.

Efeitos sistêmicos:

Devido à via de administração, a exposição sistêmica é muito baixa e os efeitos indesejáveis devido à exposição sistêmica não foram observados.

Classificação por sistema ou órgão	Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	Vermelhidão, Irritação da pele	Dermatite alérgica
Distúrbios visuais	Irritação dos olhos	
Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade	

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose do medicamento pode resultar em irritação na pele. Em caso de superdosagem acidental, procure auxílio médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº. 1.0481.0031

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli - CRF-MG n  16.100

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por: ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua das Perobeiras, n  1422 – São Paulo/SP

CEP: 05.879-470 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTA O MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2014	1027715/14-3	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1027715/14-3	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me	VP/VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G 12 PT X 12 G

							<p>esquecer de usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas <ul style="list-style-type: none"> . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
26/12/2016	2653701/16-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/12/2016	2653701/16-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração	26/12/2016	Dizeres legais	VP/VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G 12 PT X 12 G

		- RDC 60/12			de Texto de Bula - RDC 60/12				
17/03/2017	---	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2017	---	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2017	Apresentações	VP/VPS	PT X 30 G