

MENTALOL[®]

mentol, cânfora, óleo de eucalipto

Neckerman 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os efeitos de mentol + cânfora + óleo de eucalipto aplicados no peito para o alívio da tosse foram demonstrados em um modelo de tosse induzido por ácido cítrico. Neste estudo cruzado que incluiu 32 voluntários saudáveis, 7,5 gramas de mentol + cânfora + óleo de eucalipto foram aplicados no peitoral e os vapores medicinais foram inalados por um período de 3 horas. O grupo que utilizou mentol + cânfora + óleo de eucalipto teve uma redução significativa nos episódios de tosse ($p < 0,05$) *versus* o grupo controle que utilizou placebo a base petrolato no primeiro ponto de avaliação (após 30 minutos) e até 3 horas. A redução da tosse também ocorreu por um período maior do que com a utilização de mentol ou cânfora isoladamente.

Um estudo clínico conduzido por Burrow (1983) demonstrou melhora do fluxo de ar respiratório e resfriamento nasal sentida no nariz após a inalação de diversos óleos essenciais incluindo a cânfora, o levomentol e o óleo de eucalipto administrados através de uma máscara. Neste estudo, os efeitos clínicos da cânfora, do levomentol e do óleo de eucalipto foram observados dentro de 5 minutos.

Um estudo clínico conduzido por Burrow (1983) demonstrou melhora do fluxo de ar respiratório e resfriamento nasal sentida no nariz após a inalação de diversos óleos essenciais incluindo a cânfora, o levomentol e o óleo de eucalipto administrados através de uma máscara. Neste estudo, os efeitos clínicos da cânfora, do levomentol e do óleo de eucalipto foram observados dentro de 5 minutos.

Eccles et al (2015) determinou que o início do alívio da congestão nasal é sentido após 62 segundos da aplicação, podendo perdurar por até 8 horas.

Referências Bibliográficas:

1. Packman, E.W. and London S. J. The utility of artificially induced cough as a clinical model for evaluating the antitussive effects of aromatics delivered by inunction. Eur J Respir Dis Suppl. 1980;110:101-9.

2. Burrow A, Eccles R, Jones AS. The effects of camphor, eucalyptus and menthol vapour on nasal resistance to airflow and nasal sensation. Acta Otolaryngol 1983 Jul-Aug;96(1-2):157-61.

3. Eccles R., Jawad M., Ramsey D. L., Hull J.D. Efficacy of a topical aromatic rub (Vicks VapoRub®)-speed of action of subjective nasal cooling and relief from nasal congestion. Open J of Respir Dis, 2015;5,10-18.

4. Estudo clínico CRD71-01 (Procter & Gamble), 1971.

5. Estudo clínico CRD72-07 (Procter & Gamble), 1972.

6. Estudo clínico CRD75-39 (Procter & Gamble), 1976.

7. Estudo clínico CRD 74-63A (Procter & Gamble), 1977.

8. Estudo clínico CRD80-28 (Procter & Gamble), 1981.

9. Estudo clínico CRD 90-06 (Procter & Gamble), 1991.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mentalol[®] é uma preparação farmacêutica contendo uma combinação dos óleos essenciais cânfora, mentol e óleo de eucalipto como ingredientes ativos. Apresenta-se como um unguento à base de petróleo (petrolato) para ser aplicado no peitoral, costas ou pescoço, ou para ser adicionado à água quente para inalação dos vapores.

O produto age de duas formas:

1) para prover alívio de dores musculares agindo contra irritações e como rubefaciante para diminuição da sensação de dor e 2) diminuindo os sintomas de tosse e congestão nasal através da inalação dos ingredientes vaporizados para dentro das vias respiratórias. A base de petrolato aplicada no peito, costas ou pescoço atua como um depósito liberando os vapores medicinais por horas, promovendo assim um efeito duradouro apesar da volatilidade dos compostos ativos.

Os componentes mentol + cânfora + óleo de eucalipto demonstraram uma farmacologia única em diversos receptores sensíveis à temperatura localizados nas vias respiratórias e a ação dos ingredientes ativos são consideradas complementares de forma que atuam juntos e individualmente para diversos sintomas. A inalação dos vapores de cânfora, mentol e óleo de eucalipto estimulam os receptores nas terminações das fibras nervosas da cavidade nasal e das vias respiratórias (p. ex.: receptor de potencial transiente melastatina 8 - TRPM8, receptor de potencial transatório A1 - TRPA1) de forma a promover uma sensação de melhora no fluxo de ar, diminuição do estímulo da tosse e refrescância. As propriedades anti-irritativa e rubefaciante dos ingredientes (sensação de calor e vasodilatação local) ajudam a aliviar a sensação de dor. Quando aplicada à pele, a cânfora atua como rubefaciante e alivia a sensação de dor. O mentol é utilizado para aliviar a tosse e a sensação de congestão nasal e quando aplicado à pele dilata os vasos sanguíneos causando uma sensação de fria seguida por analgesia. O óleo de eucalipto atua externamente como um rubefaciante e promove alívio da congestão nasal quando inalado.

Estudos de farmacocinéticas realizados com mentol + cânfora + óleo de eucalipto demonstraram níveis plasmáticos extremamente baixos dos componentes terpênicos durante o uso terapêutico do produto. Estes níveis foram seguidos por uma depuração plasmática rápida.

A cânfora é rapidamente absorvida por todos os locais de aplicação, seja através de rotas cutâneas ou por inalação. Tem sido demonstrado que a cânfora aplicada externamente é absorvida para a circulação sistêmica. Do sangue, a cânfora é metabolizada no fígado e amplamente distribuída nos tecidos dado seu caráter altamente lipossolúvel. É oxidada e conjugada com ácido glucurônico no fígado e excretada na urina sob a forma inativa ácido cânforoglucurônico. Sua média de meia-vida terminal em indivíduos saudáveis foi de $5,6 \pm 1,3$ horas.

O mentol também é altamente lipossolúvel e se difunde rapidamente através da mucosa. Após absorção gastrointestinal, cutânea ou respiratória, é hidroxilado e então conjugado com ácido glucurônico no fígado para produzir um produto inativo, o qual é excretado pelos rins. Os compostos mentolados glucuronos conjugados podem ser desconjugados nos rins por uma enzima β -glucuronidase. Sua média de meia-vida terminal em indivíduos saudáveis foi de $4,7 \pm 1,6$ horas.

O óleo de eucalipto contém aproximadamente 80% de 1,8-cineol (eucaliptol). O cineol é rapidamente absorvido através da via gastrointestinal bem como após aplicação na pele. É eliminado principalmente pelos rins e uma quantidade muito pequena é eliminada via pulmonar. É oxidado para a forma hidróxi-cineol antes da excreção como conjugado glucurônico pelos rins. O cineol é bem absorvido após inalação, com pico plasmático após aproximadamente 18 minutos. A eliminação do sangue é bifásica com uma distribuição média de meia-vida de 6,8 minutos e meia-vida de eliminação de 104,6 minutos.

O efeito de **Mentalol**[®] é sentido após 5 minutos da aplicação. O alívio da congestão nasal é sentido após 62 segundos da aplicação, podendo durar até 8 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Use com cautela se você tiver alguma doença respiratória crônica, como asma.

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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com histórico de doença de via respiratória, intensa hipersensibilidade das vias respiratórias ou asma devem utilizar **Mentalol**[®] com cuidado ou consultar um médico ou profissional de saúde antes do uso.

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 de pele e/ou mucosa.

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. Procure 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.

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

Manter fora do alcance das crianças.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Gravidez e Lactação

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Mentalol[®] é um medicamento de uso externo e para inalação, de ação local, não havendo interações medicamentosas relacionadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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

Uso indevido:

Engolir o unguento pode causar 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 gastrointestinais ou neurológicos severos de envenenamento devem ser observados e tratados sintomaticamente. Não induzir o vômito.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos locais:

Vermelhidão, irritação da pele, irritação dos olhos (devido inalação), dermatite alérgica leve. 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 (> 1/100 e < 1/10)	Reação incomum (> 1/1000 e < 1/100)
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	Vermelhidão, Irritação da pele	Dermatite alérgica
Distúrbios visuais	Irritação dos olhos	
Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade	

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/novisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Mentalol[®] é um medicamento de uso tópico e inalação, portanto o uso em grande quantidade é raro.

Em caso de intoxicação 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 Sodrê Picheli - CRF-MG nº 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.



Modelo de texto de bula- Profissional



Rua das Perobeiras, nº 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 orientação 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?	VP/VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G 12 PT X 12 G

							<ul style="list-style-type: none"> . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . 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 – RDC 60/12	26/12/2016	2653701/16-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	Dizeres legais	VP/VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G 12 PT X 12 G
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



**Modelo de texto de bula-
Profissional**





**Modelo de texto de bula-
Profissional**

