



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MENTOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para dolores articulares y musculares.

Código ATC: M02AX.

3.1. Farmacodinamia

El mentol es un alcohol terpénico presente de forma natural en los aceites de algunas especies del género *Mentha* (como *Mentha arvensis* o *Mentha piperita*) y otras plantas o disponible como producto de síntesis química en un laboratorio.

Su aplicación tópica mediante formulaciones de uso dermatológico (como: crema, gel, ungüento o loción) dilata los vasos sanguíneos y produce una sensación local de frío seguida por un efecto analgésico. En términos generales su administración se ha vinculado a una actividad rubefaciente, antipruriginosa, antiinflamatoria, analgésica y antiséptica.

Se cree que su mecanismo de acción involucra a un receptor denominado TRPM8 (por sus siglas en inglés: *Transient receptor potential cation channel subfamily melastatin member 8*) o "receptor de frío", un canal catiónico termosensible presente en la piel cuya estimulación parece conducir a los efectos antes señalados.

3.2. Farmacocinética

Tras su aplicación tópica el mentol se absorbe en escasa magnitud a través de la piel y se metaboliza en el hígado, dando lugar a productos inactivos (conjugados glucurónidos) que se excretan en la orina y la bilis.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico, mutagénico y teratogénico del mentol, ni de sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Alivio del dolor local en músculos y articulaciones.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos, niños y adolescentes

3 o 4 aplicaciones diarias.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Concentraciones 2% gel; 2,2 g /100 g jalea; 5,3% o 7,92% unguento

Antes de usar el producto, lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplicar una capa delgada del medicamento suficiente para cubrir el área afectada y masajear suavemente.

Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis de contacto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Irritación y/o sequedad de la piel en el sitio de aplicación.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493."

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito casos de interacción con la aplicación tópica de mentol. Sin embargo, como medida de precaución se recomienda evitar el uso concomitante de otros productos sobre el área tratada.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No ha sido reportada.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Usar sólo sobre piel intacta. No aplicar en heridas abiertas o infecciones, ni sobre piel irritada o inflamada.

No usar en áreas extensas del cuerpo.

8.2. Embarazo

Dado que no se dispone de evidencia experimental ni de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de la aplicación tópica del mentol durante el embarazo, su uso en tales casos debe limitarse a situaciones de real necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Como no se conoce si el mentol se excreta en la leche materna tras su aplicación tópica, ni existe información clínica sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en tales casos dependerá de la valoración previa, por parte del médico, del balance beneficio/riesgo.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de intoxicación con el uso tópico de mentol. Debido a la naturaleza del fármaco y limitada o nula absorción sistémica del mismo, la sobredosificación o uso excesivo del producto no supone un riesgo toxicológico de consideración.

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

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad. 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 sistema nervioso central.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES: Alivio del dolor local en músculos y articulaciones.

POSOLOGIA (Dosis recomendada): 3 o 4 aplicaciones diarias.

MODO DE USO

- Antes de usar el medicamento, lave y seque bien el área donde será aplicado.
- Aplique una capa delgada del producto suficiente para cubrir el área afectada y masajear suavemente.
- Durante la aplicación evite el contacto con ojos y mucosas. Si ello ocurre, enjuague con abundante agua corriente.
- Lave bien las manos después de cada aplicación.

ADVERTENCIAS:

Uso externo.

Usar sólo sobre piel intacta. No aplique en heridas abiertas, o sobre piel irritada, inflamada o con infección, ni en áreas extensas del cuerpo.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten o la condición se agrava con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico

Si se presenta algún efecto adverso como irritación o síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2023



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

