

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

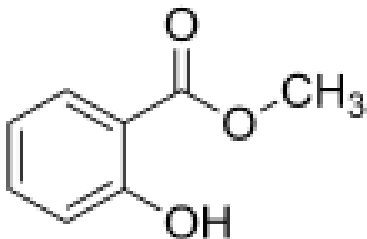
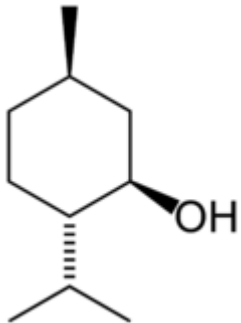
Dr. TENN® UNGÜENTO

Salicilato de Metilo + Mentol

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

| | |
|-----------|---|
| M | Sistema Musculoesquelético |
| M02 | Productos Tópicos para Dolor Articular y Muscular |
| M02A | Productos Tópicos para Dolor Articular y Muscular |
| M02AC | Preparados con derivados del Ácido Salicílico |
| M02AC P11 | Salicilato Metilo + Mentol |

ESTRUCTURA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

| | |
|---|--|
|  |  |
| <p>Salicilato de Metilo 2-Hidroxibenzoato de metilo C₈H₈O₃</p> | <p>Mentol 2-isopropil-5-metilciclohexanol C₁₀H₂₀O</p> |

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

Analgésico, Antiinflamatorio.

FÓRMULA:

Cada 100 g de ungüento contiene:

| | |
|----------------------------|-------|
| Mentol | 3.0 g |
| Salicilato de Metilo | 8.0 g |
| Excipientes c.s.p. | 100 g |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el alivio de dolores musculares, dolores artríticos, golpes, lumbalgias, tortícolis, pequeñas lesiones deportivas y de sobreesfuerzo como: esguinces leves, contusiones, torceduras leves, calambres musculares.

Es recomendado a los deportistas para el calentamiento muscular previniendo desgarres; y por su formulación no mancha la ropa ni se desvanece. Da una sensación agradable de calor y penetra ayudando al alivio de las molestias causadas por resfriados comunes.

El mentol es un agente con acción antiséptica, analgésica local, antiinflamatoria y antipruriginosa. Al ser aplicado sobre la piel produce un efecto rubefaciente, dando sensación de frío posterior y manifestándose seguidamente la acción analgésica local. Por esto se utiliza como antiprurítico en diversas dermatitis y eczemas asociados al prurito tales como, urticaria, prurito anal e ictericia.

Se usa también para el alivio sintomático de bronquitis, sinusitis y laringitis, por inhalación aplicada sobre el pecho y las ventanas nasales. Por su acción analgésica y rubefaciente se usa en caso de dolores de cabeza, dolores musculares, dolores reumáticos, y neuralgias.

El salicilato presenta actividad analgésica, antiinflamatoria, antipirética y revulsiva, utilizándose tópicamente en preparaciones rubefacientes para el tratamiento de alteraciones musculoesqueléticas, de las articulaciones y tejidos blandos, como dolores reumáticos, contusiones, esguinces, contracturas, tendinitis y en trastornos vasculares periféricos menores como sabañones. Se absorbe rápidamente sobre la piel intacta y puede producir efectos sistémicos típicos de salicilatos. También se usa inhalado para el alivio sintomático de alteraciones del tracto respiratorio superior.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El salicilato de metilo y el mentol son contrairritantes (alivian paradójicamente el dolor, mediante la producción en una zona adyacente de un dolor menos grave para contrarrestar uno más intenso) y rubefacientes (producen una vasodilatación y un aumento del flujo sanguíneo que hipotéticamente se acompaña de un aumento localizado de la temperatura de la piel lo que puede contribuir a la acción contrairritante). A su acción analgésica se une la sensación de frío que origina el mentol. El salicilato de metilo también posee propiedades analgésicas.

FARMACOCINÉTICA:

El Salicilato de Metilo se absorbe fácil y rápidamente a través de la piel y pasa a la circulación sistémica general en un 10-20% de la cantidad aplicada. Una vez absorbido el salicilato se distribuye ampliamente y atraviesa la barrera placentaria. El metabolismo del salicilato tiene lugar en muchos tejidos pero particularmente en el hígado. Se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicílico, un 10% como salicílico fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido genticónico. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.

El Mentol cuando se aplica en la piel, se absorbe a través de ella y aunque comienza el metabolismo en la piel, es en el hígado donde fundamentalmente se metaboliza, produciéndose compuestos Mentol hidroxilados que se conjugan con glucurónido y se circulan al riñón para ser excretados.

CONTRAINDICACIONES:

En niños menores de 12 años. Durante embarazo y periodo de lactancia, evaluar riesgo beneficio bajo supervisión médica.

Hipersensibilidad a los principios activos y salicilatos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No aplicar en pieles irritadas, con quemaduras o heridas. No ingerir, si se ingiere se puede producir un cuadro de toxicidad. No usar en parches.

No utilizar en personas alérgicas al ácido salicílico o a otros inhibidores de prostaglandinas.

Suspender tratamiento si aparece irritación o molestias excesivas o si se desarrolla sensibilidad.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Reacción de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto. También se ha observado apnea y colapso instantáneo en niños después de la aplicación sobre las ventanas nasales. Eritema, escozor en el lugar de la aplicación.

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Irritación, eritema sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que remiten al interrumpir el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Después de aplicación tópica de salicilato se ha observado un incremento de la acción anticoagulante de la Warfarina, produciendo aumento del riesgo de hemorragia.

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Tópica.

Evitar contacto directo con ojos, cara, mucosas y otras partes sensibles del cuerpo, o con heridas.

Lavarse las manos después de cada aplicación.

DOSIS:

Para niños mayores de 12 años y adultos: Aplicar directamente en el área afectada en cantidad suficiente y frotar de 1 a 2 minutos. No exceder de 4 aplicaciones por día.

Uso exclusivo en piel intacta.

Recomendaciones por Sobredosificación:

En caso de uso excesivo, debido al contenido en salicilato de metilo, se pueden alterar las condiciones normales de la piel.

En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro asistencial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

Venta Libre.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja con tarro de 50 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Caja de cartón con barniz con un tarro de polietileno de alta densidad, color blanco con tapa de polietileno de alta densidad color blanco, sin sello, conteniendo 50 mL. Etiqueta adherida al tarro.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Ungüento uniforme, sin grumos de color blanco con olor a mentol.

FECHA DE REVISIÓN:

02 de Noviembre de 2023.

Bibliografía:

1. Martindale 32nd Ed. 1999. Pp 1500,55.
2. Monografías farmacéuticas. 1998. Pp 651-52, 873-74.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. Masagil Solución Cutánea. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/902303/P_902303.html
4. Vademecum. (2017) Salicilato de Metilo + Mentol. Vidal Group, Drug Information Systeme. España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-salicilato+metilo+%2B+mentol-m02ac+p11-us>