

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Mentolo Sella 1% polvere cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri antipruriginosi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicinale è indicato nel trattamento sintomatico di eruzioni cutanee dovute a malattie esantematiche, irritazione, anche da sfregamento, prurito e bruciore in caso di punture di insetto, eritema solare e ustioni.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini fino a 30 mesi di età.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

PRECAUZIONI PER L'USO

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; non deve essere inalato e non deve essere applicato su occhi e mucose. Non deve essere applicato su ferite aperte né su guanti chirurgici. Mentolo Sella 1% polvere cutanea deve essere usato con cautela nei bambini fino a 6 anni di età.

L'uso di routine nell'igiene quotidiana del bambino è sconsigliato in quanto l'inalazione può causare irritazioni polmonari con il rischio di gravi difficoltà respiratorie e morte.

Nel caso in cui si sospetti che il bambino abbia inalato mentolo Sella, deve essere attentamente monitorata la funzionalità respiratoria perché la comparsa dei sintomi può essere ritardata di parecchie ore.

Nei neonati con deficienza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi esposti a mentolo può verificarsi emolisi e kernictero.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Talco

E' stato riportato che l'abuso di medicinali somministrati per via nasale, contenenti talco come eccipiente, ha causato granulomi a livello polmonare.

Anche se il talco non causa tossicità acuta, sono stati riportati casi fatali in seguito ad esposizione acuta al talco.

L'inalazione della polvere ha causato morte, principalmente nei neonati.

L'inalazione di talco causa irritazione del tratto respiratorio, tosse, respiro affannoso, starnuti, vomito e cianosi. L'insorgenza di questi sintomi può avvenire nelle 12-24 ore successive. L'esposizione acuta può provocare effetti permanenti ai polmoni.

L'intensa e prolungata esposizione al talco può causare pneumoconiosi.

Quando iniettato per via endovenosa può causare retinopatia, emboli e ipertensione polmonare.

L'applicazione di talco su ferite aperte può provocare gravi reazioni granulomatose.

Il talco è un agente fortemente irritante per gli occhi e può causare simblefaro, in alcuni casi tale da richiedere correzione chirurgica.

INTERAZIONI

Mentolo Sella 1% polvere cutanea non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di mentolo in donne in gravidanza. Mentolo Sella 1% polvere cutanea non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di mentolo nel latte materno. Mentolo Sella 1% polvere cutanea non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Mentolo Sella 1% polvere cutanea è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo Controindicazioni).

Cospargere uniformemente la zona interessata 2 o più volte al giorno.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Il talco è incompatibile con i composti ammonici quaternari.

Il mentolo è incompatibile inoltre con potassio permanganato, anidride cromica e pirogallolo.

Sovradosaggio

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

L'aspirazione accidentale di concentrazioni elevate del medicinale può causare gravi danni respiratori.

A seguito di applicazione di mentolo nelle narici, sono stati riportati casi di apnea e di collasso immediato in bambini.

L'ingestione di mentolo può causare gravi dolori addominali, nausea, vomito, vertigini, atassia, sonnolenza e coma.

Se a contatto con gli occhi può causare arrossamento e irritazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di mentolo Sella 1% polvere cutanea avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mentolo Sella 1% polvere cutanea, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

A causa della presenza di mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Come tutti i medicinali, Mentolo Sella 1% polvere cutanea può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del mentolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Ustioni nella sede di applicazione.

Sono stati riportati casi di granulomi ombelicali dovuti alla contaminazione del residuo del cordone ombelicale con talco in polvere.

Il rispetto delle istruzioni nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

In contenitore ben chiuso. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: mentolo 1 g

Eccipienti: talco

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere cutanea. Flacone da 100g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

PRODUTTORE

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Giugno 2019