

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MENTHOLATUM®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g αλοιφής περιέχει:

Camphor	90,0 mg
Menthol	13,5 mg
Methyl salicylate	3,3 mg

Για έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του κοινού κρυολογήματος.
Επί κατάρρου των ανωτέρων αναπνευστικών οδών και της ρινός.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών

Να εφαρμόζεται 2-3 φορές την ημέρα.

Οδηγίες χρήσης:

Γίνεται εντριβή με την αλοιφή στο στήθος και την πλάτη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αλοιφή προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο.

Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και τη μύτη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε

τραύματα.

Η περιοχή του δέρματος που εφαρμόζεται η αλοιφή πρέπει να παραμένει ακάλυπτη ή να καλύπτεται με χαλαρά ρούχα.

Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους, ηπατικής δυσλειτουργίας ή νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς και σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα.

Η χρήση της αλοιφής πρέπει να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί έντονος ερεθισμός.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά μετά τη χρήση. Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη λήψη από του στόματος σαλικυλικών ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων εμφανίζει συνεργική δράση με το δραστικό συστατικό Methyl salicylate που περιέχεται στην αλοιφή και μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στο γαστρεντερικό ή έξαρση των συμπτωμάτων γαστρεντερικού έλκους.

Σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης αιμορραγιών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δε συνιστάται η εφαρμογή της αλοιφής κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανά να προκληθεί ερεθισμός των βλεννογόνων.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: R05X

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το MENTHOLATUM® περιέχει τα δραστικά συστατικά καμφορά, μινθόλη και σαλικυλικό μεθύλιο που δρουν κατά του ερεθισμού και μετά από επάλειψη στο στήθος και την πλάτη ανακουφίζει από τα συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται. Η αλοιφή εφαρμόζεται τοπικά. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες απορρόφησης με το προϊόν αυτό.

5.2 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα συστατικά υπόκεινται στις μονογραφίες της Βρετανικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και αναφέρονται στο Martindale, The Extra Pharmacopoeia.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

Eucalyptus oil, Pumilio pine oil, Titanium Dioxide E171, Yellow soft paraffin.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε δροσερό μέρος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικό βάζο από πολυστυρένιο που περιέχει κατά μέσο όρο 30g αλοιφής με polysan lined βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος σήματος :

THE MENTHOLATUM CO. LTD., ΑΓΓΛΙΑ

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα :

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210.8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2853/21-3-2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ