

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibudol 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.

Excipiente con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene 50 mg de Propilenglicol (como laurato)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Alivio local sintomático de los dolores leves ocasionales de tipo muscular y articular como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbagos y esguinces leves producidos como consecuencia de torceduras.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años): Aplicar una fina capa de gel sobre la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar su penetración.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños (menores de 12 años), debido a la ausencia de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo, exclusivamente externo.

Lavar las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.
- No utilizar sobre quemaduras solares, heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

- Tercer trimestre del embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No exponer la zona tratada al sol, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesiculoampollosa,...).
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas, ni de forma prolongada.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar en menores de 12 años.

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RCAG), incluidos la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con el uso de ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes de tratamiento.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene laurato de propilenglicol.

Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la posibilidad de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque en uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo.

No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de Ibudol durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Ibudol alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Ibudol no debe utilizarse a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse tan baja y la duración del tratamiento tan corta como sea posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetas, incluido Ibudol, puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse una hemorragia prolongada tanto en la madre como en el feto, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, Ibudol está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3)

Lactancia

Aunque en uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante la lactancia salvo mejor criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100): eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparece al suspender el tratamiento.

Raras (>1/10.000, <1/1.000): fotodermatitis.

Muy raros (<1/10.000): reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Debido a que este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia, somnolencia, vértigo, espasmos e hipotensión.

Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, se hará lavado gástrico y se administrará carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de 1 hora, se recomienda corregir los electrolitos hemáticos con la adición de álcalis, ya que no se dispone de un antídoto específico para el ibuprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: ibuprofeno. Código ATC: M02AA13.

El ibuprofeno es un antiinflamatorio y analgésico no esteroídico (AINE), que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición competitiva y reversible de las diversas isoformas de ciclooxigenasa (COX).

El efecto analgésico de los AINE está relacionado con la inhibición de una excesiva producción de prostaglandinas (PG). Éstas parecen tener, a nivel periférico, un significativo efecto sensibilizador de las terminaciones nociceptivas, potenciando el efecto algógeno de la bradicinina.

La acción antiinflamatoria está relacionada también con la inhibición local de la síntesis de prostaglandinas, ya que la respuesta inflamatoria siempre va acompañada por la liberación de diversos prostanoideos, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que provoca que las arteriolas precapilares aumenten su calibre, conduciendo al típico color rojo en la piel correspondiente a las áreas inflamadas. Además, potencian el efecto de la bradicinina y de la histamina sobre la permeabilidad vascular, favoreciendo la formación del característico edema inflamatorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación local del producto se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. El ibuprofeno penetra en los tejidos directamente y no vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se dispone de datos específicos por esta vía de administración, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dietilenglicol monoetil éter
Macroglicéridos de caprilcaproilo
Laurato de propilenglicol
Hidroxipropilcelulosa (E-463)
Etanol 96%

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de barniz epoxifenólico y tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 30 y 60 g de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.054

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024