

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/ g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno como principio activo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplicar una capa fina del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar su penetración. No aplicar más de 7 días seguidos.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ibuprofeno en niños. No hay datos disponibles. Por lo tanto, no se recomienda el empleo de ibuprofeno en niños (menores de 12 años).

Método de administración

Uso cutáneo.

Lavar las manos después de cada aplicación.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.
- No utilizar sobre quemaduras solares.

- 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, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina, etc...).
- Evitar el contacto con los ojos.
- No exponer al sol la zona tratada, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa...).
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar en menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

Población pediátrica

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 (SJS), 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).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El preparado no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

El ibuprofeno por vía sistémica no está indicado durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus.

No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de ibuprofeno durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Ibuprofeno Farmasierra alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Ibuprofeno Farmasierra 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 sintetasas, incluido Ibuprofeno Farmasierra, 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, Ibuprofeno Farmasierra está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna, son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante con la administración tópica en las condiciones de uso establecidas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): eritema, prurito y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación.
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fotodermatitis.
- Muy raras ($< 1/10.000$): 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: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA); Reacciones de fotosensibilidad; Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 su aplicación 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, realizar vaciado estomacal provocando el vómito o por lavado gástrico y, especialmente 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). Estas 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

Hidroxietilcelulosa,
Alcohol bencílico,
Hidróxido sódico,
Alcohol isopropílico
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 15 y 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de barniz oro epoxifenólico y tapa de polietileno blanco de alta densidad., conteniendo 50 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

Farmasierra Laboratorios, S.L
Ctra. N-I, km 26,200.
28700 San Sebastián de los Reyes. Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.162

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

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2000

Fecha de la última renovación: 26 de febrero de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023