

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Pharmagenus 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Composición por gramo:

Ibuprofeno..... 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de los dolores ocasionales de tipo muscular y articular, como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torticolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura, y lumbago en adultos y adolescentes desde 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplicar una fina capa de producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

Forma de administración

Aplicar mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lavarse las manos después de cada aplicación.

Uso cutáneo externo.

4.3. Contraindicaciones

-Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

-Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, no administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a dichos fármacos por cuya aplicación se hayan presentado cuadros de rinitis, asma, angioedema o urticaria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo. Utilizar sólo en piel intacta, no aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Evitar el contacto con los ojos.

- No se debe utilizar con vendajes oclusivos.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- Niños: No utilizar en niños menores de 12 años.
- No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.
- Si los dolores persisten más de 7 días (5 días en adolescentes) o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

Reacciones cutáneas graves

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección 4.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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 tópicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito en el uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

- Ocasionalmente puede producirse eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad.
- En el caso de que se manifiesten síntomas para los que no se encuentre justificación, se reevaluará la situación clínica del paciente.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

- Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
- En caso de ingestión accidental, entre los síntomas de sobredosis se destaca vértigo, espasmos, hipotensión y reducción de la consciencia.
- Tratamiento: si ha transcurrido menos de 1 hora, lavado gástrico y administración de 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 actúa como antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE). La actividad es debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la ciclooxigenasa.

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 por vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dada su amplia utilización no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posologías recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido sódico, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, alcohol bencílico, perfume fleuri y agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno con tapón de rosca. Envase de 30 y 60 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63404

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

Fecha de la primera autorización: 20/10/2000

Renovación de la autorización: 29/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020