

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diltix 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gramo de gel:

50 mg de ibuprofeno

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol (como laurato) 50 mg/g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel brillante, translúcido, de olor a mentol, extensible, evanescente y lavable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular y articular en Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

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

Uso cutáneo exclusivamente externo.

Para perforar el tubo, invertir el tapón y presionar.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Ibuprofeno o a alguno de los excipientes

No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

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 exclusivamente externo. Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No se debe utilizar con vendajes oclusivos ni aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

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 examinarse 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.

Advertencias sobre excipientes:

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará si debe utilizarse conjuntamente con otros analgésicos tópicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia salvo 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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): 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.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

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, web: 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 una 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: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Ibuprofeno
Código ATC: M02AA13

El ibuprofeno actúa como antiinflamatorio y analgésico. La actividad es debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la enzima 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 vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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 caprilo-caproílo, laurato de propilenglicol, hidroxipropilcelulosa, etanol 44,8% v/v, mentol, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio recubiertos de esmalte y barniz interior con tapones de polietileno de alta densidad.

Contenido de los envases 30 y 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

64.030

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

Junio 2001.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020