

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno MABO 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene 375 mg de etanol y 50 mg de propilenglicol (como laurato).

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 adversas graves (RCAG)

Se han notificado **reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)**, incluida 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).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 375 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene 50 mg de laurato de propilenglicol en cada gramo de gel. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

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.

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 alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ibuprofeno 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 sintetasa, incluido ibuprofeno, 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, este medicamento está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3)

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.

Muy raros: 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).

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

MABO-FARMA, S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada
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

Enero 2024