

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novidol 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramos de gel contiene 10 mg de alcohol bencílico y 5 mg de esencia de hierbas silvestres (que contiene: 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol amilcinamaldehído, Alcohol anisílico, Alcohol bencílico, Benzoato de bencilo, Cinamato de bencilo, Salicilato de bencilo, Cinamaldehído, Alcohol cinamílico, Citral, Citronelo, Cumarina, d-Limoneno, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexil cinamaldehido, Hidroxicitronelal, Hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido, Isoeugenol, Lilial, Linalol, Metil heptina carbonato, Extracto de musgo de roble y Extracto de musgo).

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente, incoloro o ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

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

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.

Población pediátrica

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 excipientes 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.

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

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)**.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de gel. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento contiene esencia de hierbas silvestres con 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol amilcinamaldehído, Alcohol anisílico, Alcohol bencílico, Benzoato de bencilo, Cinamato de bencilo, Salicilato de bencilo, Cinamaldehído, Alcohol cinamílico, Citral, Citronelo, Cumarina, d-Limoneno, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexil cinamaldehído, Hidroxicitronelal, Hidroximetilpentil-ciclohexenocarboxaldehído, Isoeugenol, Lilial, Linalol, Metil heptina carbonato, Extracto de musgo de roble y Extracto de musgo, que pueden provocar reacciones alérgicas.

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

No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de Novidol durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Novidol alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Novidol 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 Novidol, 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, Novidol 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 sobre la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($> 1/1000$ a $< 1/100$): eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparece al suspender el tratamiento.

Raras ($> 1/10000$ a $< 1/1000$): 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de fotosensibilidad, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

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

Hidróxido de sodio, alcohol isopropílico hidroxietilcelulosa, alcohol bencílico, esencia de hierbas silvestres y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio y tapón de polietileno, conteniendo 60 g ó 100 g de gel.

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

MENARINI CONSUMER HEALTHCARE, S.A.U.
Guifré, 724 E-08918 Badalona (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 67.207

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2005.
Fecha de la última renovación: Noviembre 2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024