

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azodermol 50 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.  
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es transparente, incoloro y suave al tacto.

### 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.

#### 4.2. Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO.

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 la penetración.

Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes 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.

#### 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.

- 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.

#### 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 conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

A pesar de que no se han detectado efectos teratógenos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de ibuprofeno, y que en el uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, 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.

##### 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.

- Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad

#### **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, 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 muscular y articular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: ibuprofeno.

Código ATC: M02AA13

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 de sodio, alcohol isopropílico y agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **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 aluminio conteniendo 30 g y 50 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, o se procederá a su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Farmasierra Laboratorios, S.L.  
Ctra. de Irún km 26,200  
28709, San Sebastián de los Reyes, Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

68.595

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

Fecha de la primera autorización: 17-03-07

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2021