

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aragel 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Ibuprofeno50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es traslúcido y con olor a mentol.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aragel está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

Alivio local sintomático de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular, como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura, y lumbago.

4.2. Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO

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

Lavarse las manos después de la aplicación.

Niños menores de 12 años:

No se recomienda utilizar este medicamento en esta población, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- No utilizar sobre quemaduras solares.
- 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, prurito, angioedema o urticaria.
- Tercer trimestre del embarazo

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar este medicamento sólo en piel intacta.
- No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No se debe utilizar con vendajes oclusivos.
- 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 vesículoampollosa...)
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina, etc...)
- No 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.

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).

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

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.

No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de Aragel durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Aragel alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Aragel 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 sintetasas, incluido Aragel, 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, Aragel está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3)

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 se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria en el uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más características son:

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.
- 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 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 1 hora, lavado gástrico y administración de carbón activo 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.

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). 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 prostanoides, 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 medicamento 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

Alcohol isopropílico,
Diisopropanolamina 90%,
Macrogol 300
Carbómero,
Levomentol y
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio conteniendo 60 gramos de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para abrir el tubo, invertir el tapón y perforar.

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

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.
Teléfono: 949 22 56 22
Fax: 949 22 82 25
e-mail: info@arafarma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72293

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

Mayo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024