

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibudol roll-on 50 mg/g gel envase con aplicador de bola

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de gel contiene:
50 mg de ibuprofeno como principio activo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es transparente e incoloro, con olor a réflex..

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.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Dosis recomendada:

- Adultos y adolescentes (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 su penetración.
- Niños: No se recomienda el uso de este medicamento en niños (menores de 12 años).

Forma de administración

Uso cutáneo. Lavar las manos después de cada aplicación.
No aplicar más de 7 días seguidos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento 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.
- Tercer trimestre del embarazo.

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 y mucosas
- No exponer al sol la zona tratada, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa...).
- 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.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

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

Población pediátrica

No utilizar en menores de 12 años.

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.

No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de Ibudol durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Ibudol alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Ibudol 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 Ibudol, 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, Ibudol 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 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.
- Muy raros ($< 1/10.000$): 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: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), 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: 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, 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 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).

Mecanismo de acción

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

Absorción

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.

Ibudol roll-on no mostró efectos de fototoxicidad cuando se estudió en un ensayo *in vitro*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol al 96 por ciento,
Alcohol isopropílico,
Hidroxietilcelulosa,
Dietilén glicol monoetil éter,
Macroglicéridos de caprilocaproilo,
Glicerol (E-422),
Hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 15%),
Levo mentol,
Aroma de réflex (alcanfor, mentona-iso, mentona-L, borneol, salicilato de metilo, B.H.T (E-321)
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

Frasco de polietileno blanco de alta densidad, en cuya boca se acopla una bola esférica de polipropileno (aplicador en roll-on), y un tapón roscado de polipropileno.

Se presenta en envases con aplicador de bola que contienen 30 ó 60 g de gel. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.989

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

Noviembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024