

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gelodol crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1 g de crema contiene 100 mg de *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero).

Excipiente(s) con efecto conocido

3 g de alcohol cetosteárico (Tipo A) emulsionante/100 g crema.
Etanol (contenido total de etanol 17,4% V/V)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema blanca brillante con el olor característico de *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Gelodol es un medicamento tradicional a base de plantas usado en adultos para el alivio de dolores musculares y articulares menores y trastornos circulatorios periféricos menores (con síntomas como piernas cansadas).

El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para unas indicaciones específicas basadas exclusivamente en su uso de larga tradición.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

Aplicar aproximadamente de 3 a 6 cm de crema de 2 a 3 veces al día en el área afectada y masajear suavemente para que penetre en la piel. La cantidad de crema usada dependerá de la zona a tratar.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este producto a niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Forma de administración

Uso cutáneo.

Antes de usarlo, agujeree el tubo invirtiendo el tapón y enroscándolo hacia abajo para romper el precinto del tubo.

Periodo de utilización

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 4 semanas mientras se usa dicho producto consulte con su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No aplicar en piel irritada o lesionada (agrietada).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dejar de usar el producto en caso de aparición de enrojecimiento, irritación o piel seca.

Si aparece dolor articular acompañado por inflamación de la misma, enrojecimiento o fiebre se debe consultar con un médico.

También debe consultar con un médico si aparece inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, hinchazón repentina de una o de ambas piernas particularmente asociado a rojez y calor, insuficiencia cardiaca o renal, o dolor agudo repentino en una pierna en reposo.

Evitar el contacto con los ojos. No se debe aplicar la crema cerca de membranas mucosas.

Lavar las manos antes y después de usar la crema.

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de ingerir la crema accidentalmente.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este producto a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información.

Gelodol contiene 0,3 g de etanol (alcohol) en cada dosis de 2 g de crema.

Puede causar sensación de quemazón en la piel dañada.

Gelodol contiene 60 mg de alcohol cetosteárico en cada dosis de 2 g de crema.

Puede causar reacciones locales en la piel (p. ej., dermatitis por contacto).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes, o son limitados, sobre el uso del aceite de romero (*Rosmarinus officinalis*) en mujeres embarazadas. No se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia

No se ha establecido su seguridad durante la lactancia. Por falta de información, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios en el efecto sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Gelodol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de posibles efectos secundarios descritos a continuación se define siguiendo la convención siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad (dermatitis por contacto)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad (asma)

Si se dan otras reacciones adversas consulte con su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tradicional a base de plantas tras su registro. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento tradicional a base de plantas. 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

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular, clasificación ATC: M02AX.

Gelodol es un medicamento tradicional a base de plantas.
No se han realizado estudios farmacodinámicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado tests de toxicidad reproductiva ni carcinogenicidad.

En el ensayo de mutación inversa en bacterias (test de Ames) el *Romarinus officinalis* L., aetheroleum no mostró mutagenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media
Octildodecanol
Etanol (96 por ciento)
Glicerol (85 por ciento)
Alcohol cetosteárico (Tipo A) emulsionante
Glicerol monoestearato 40-55
Trometamol
Dimeticona
Carbómeros
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

Periodo de validez tras la primera apertura: 12 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a menos de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio revestido internamente con una resina epoxi-fenólica y con un tapón de rosca HPDE.

Tamaño del envase: crema 50 g y 90 g.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81264

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

Fecha de la primera autorización: 26/09/2016

Fecha de la última renovación: 25/05/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2021