

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Geiser 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Ibuprofeno Geiser contiene 50 mg de ibuprofeno.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente, incoloro o ligeramente amarillento con olor mentolado (pH 6.7-7.4).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático a corto plazo de los dolores ocasionales de tipo muscular, como los producidos por pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves, y lumbago en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (de 12 o más años):

La dosis recomendada es de 50 a 125 mg de ibuprofeno, que corresponden a 4 - 10 cm de gel, a aplicar en el área afectada con un ligero masaje hasta que se absorba. Utilizar el gel cuatro veces al día como máximo.

Personas mayores

No es necesario ajustar la dosis para las personas mayores.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Aplique una fina capa de gel en las partes afectadas del cuerpo y frótelo suavemente para que penetre en la piel. A menos que el lugar tratado sean las manos, límpiense las manos con una toalla de papel antes de lavárselas después de frotar el gel. La toalla de papel debe tirarse a la basura.

Antes de aplicar un vendaje, el gel debe dejarse secar unos minutos sobre la piel. Asimismo, antes de ducharse o bañarse, espere a que el gel se haya secado sobre la piel.

Uso cutáneo.

El gel debe utilizarse en la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. El gel es sólo para uso a corto plazo. Este medicamento no debe usarse más de 7 días (5 días en adolescentes).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Historial de reacciones de hipersensibilidad (p.ej. broncoespasmos, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociados a la ingesta de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- No usar sobre la piel dañada o enferma.
- Último trimestre de embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No usar con vendajes oclusivos.
- Evitar la exposición del área tratada al sol.
- Este medicamento no debe aplicarse simultáneamente en la misma área con otros productos de uso tópico.
- Ibuprofeno Geiser no debe usarse en períodos prolongados de tiempo o en áreas extensas.

Aplicar Ibuprofeno Geiser solo sobre la piel intacta, sin enfermedades y nunca sobre zonas lesionadas o heridas abiertas. Evitar el contacto con los ojos o membranas mucosas. No ingerir.

Las reacciones adversas pueden reducirse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que utilicen ibuprofeno y padezcan o hayan padecido previamente asma bronquial o alergias.

Los pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de las membranas mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones respiratorias crónicas (especialmente asociadas con síntomas similares a la fiebre del heno) corren más riesgo de sufrir ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos/asma analgésico), inflamación local de la piel y las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o urticaria que otros pacientes cuando son tratados con este medicamento. En estos pacientes, este medicamento sólo puede utilizarse bajo ciertas precauciones y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Deben tomarse medidas preventivas para que los niños no entren en contacto con las zonas de la piel en las que se ha aplicado el medicamento.

Si se produce una erupción cutánea durante el tratamiento con este medicamento, debe interrumpirse el tratamiento.

Aunque la disponibilidad sistémica del ibuprofeno aplicado tópicamente es significativamente menor que la de las formas farmacéuticas orales, pueden producirse complicaciones en raras ocasiones. Por estas razones, los pacientes con: deterioro de la función renal, cardíaca o hepática; úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica, inflamación intestinal o diátesis hemorrágica deben consultar a un médico antes de utilizar este medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos deben utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a experimentar reacciones adversas.

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 deberá retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Población pediátrica

Ibuprofeno Geiser no está previsto para su uso en niños (de menos de 12 años de edad). No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Ibuprofeno Geiser en niños de menos de 12 años de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el uso intencionado de este medicamento no se han descrito interacciones. Este medicamento no debe ser utilizado concomitantemente con otros analgésicos tópicos.

El uso concomitante de ácido acetilsalicílico u otros AINE podría producir un aumento de la incidencia de las reacciones adversas. Debido a la baja absorción sistémica de Ibuprofeno Geiser en el uso tópico, las interacciones descritas para los AINE administrados por vía oral no son esperables.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La concentración sistémica de ibuprofeno es menor tras la administración tópica, en comparación con las formulaciones orales.

Con referencia a la experiencia del tratamiento con AINE aplicados sistémicamente, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario/fetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastroquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo.

Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas provoca un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación y de la mortalidad embrionaria y fetal. Además, se ha notificado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético (ver sección 5.3).

No existen datos clínicos del uso de formas tópicas de Ibuprofeno Geiser durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a Ibuprofeno Geiser alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Ibuprofeno Geiser no debe administrarse a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve

posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

- al feto al riesgo de:
 - toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar)
 - disfunción renal, que puede evolucionar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis;
- la madre y el neonato, al final del embarazo, al riesgo de:
 - posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas
 - inhibición de las contracciones uterinas, con el consiguiente retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Tras la administración sistémica, sólo pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna. Dado que hasta la fecha no se conocen efectos perjudiciales para los lactantes, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el tratamiento a corto plazo con Ibuprofeno Geiser a la dosis recomendada.

No obstante, como medida de precaución, Ibuprofeno Geiser no debe aplicarse directamente sobre la zona del pecho de las mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Existen algunas pruebas de que los medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa / síntesis de prostaglandinas pueden causar alteraciones de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento.

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.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son síntomas cutáneos. La disponibilidad sistémica del ibuprofeno tópico es baja en comparación con el ibuprofeno administrado por vía oral. Las reacciones adversas, especialmente las que afectan al tracto gastrointestinal, son menos frecuentes con el uso de ibuprofeno tópico. No obstante, durante un tratamiento prolongado y/o cuando se tratan zonas extensas existe la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas. Pueden producirse reacciones como dolor abdominal, dispepsia, trastornos gástricos y renales.

En la clasificación de los efectos indeseables se utilizan las siguientes convenciones de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Poco frecuentes ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy rara ($< 1/10.000$); No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad, angioedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: broncoespasmo (síntoma de la reacción de hipersensibilidad).

Trastornos gastrointestinales

Muy raros: molestias abdominales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: reacción en el lugar de aplicación, erupción cutánea, prurito, urticaria, eczema, sensación de quemazón, dermatitis de contacto.

Poco frecuentes: exfoliación cutánea, piel seca, edema.

Raras: dermatitis bullosa.

Muy raras: Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica).

No conocidas: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad, erupción pustulosa.

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 que este medicamento es para uso tópico, 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. Si se excede considerablemente la dosis recomendada, el gel debe retirarse de la piel con una toalla de papel. La toalla de papel debe eliminarse con los residuos.

Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de apoyo. Deberá considerarse la corrección de las anomalías electrolíticas graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Código ATC: M02AA13.

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado su eficacia mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los modelos convencionales de inflamación en experimentos con animales. En humanos, ibuprofeno reduce el dolor, la hinchazón y la fiebre relacionados con la inflamación. Además, ibuprofeno inhibe de forma reversible la ADP y la agregación de trombocitos inducida por colágeno. En uso tópico, el ibuprofeno de absorción percutánea ha demostrado tener efecto analgésico y antiinflamatorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El ibuprofeno del gel se difunde a través de la piel. La cantidad de ibuprofeno que se absorbe en la circulación sanguínea sistémica a partir del gel es una fracción de la que se absorbe en la administración oral de ibuprofeno. La biodisponibilidad relativa del 5% de ibuprofeno 50 mg/g gel en comparación con una administración oral de ibuprofeno es del 5 al 7,4%.

Distribución

En el plasma humano, el ibuprofeno se une en más de un 99% a un único sitio primario en la albúmina. Este alto grado de unión a proteínas da lugar a un volumen de distribución relativamente bajo.

Biotransformación

El ibuprofeno se metaboliza casi por completo, y apenas se encuentra el fármaco inalterado en la orina. Los dos principales metabolitos se forman por oxidación y posteriormente se glucuronizan con ácido glucurónico. Los metabolitos del ibuprofeno no muestran actividad farmacológica.

La principal vía de eliminación es el metabolismo oxidativo por las enzimas CYP a metabolitos inactivos. El CYP2C9 es el catalizador más importante para la formación de todos los metabolitos oxidativos del ibuprofeno. El CYP2C8 también desempeña un papel en la biotransformación del ibuprofeno.

Además, no parece haber diferencias apreciables entre las vías de administración oral y tópica en cuanto al metabolismo o la eliminación

Eliminación

La recuperación total de ibuprofeno y sus metabolitos en la orina se sitúa entre el 70 y el 90% de la dosis administrada. La recuperación de los dos principales metabolitos, el 2-hidroxi-ibuprofeno y el carboxi-ibuprofeno, fue de aproximadamente el 23% y el 40% de la dosis, respectivamente.

La vida media de eliminación del ibuprofeno es de aproximadamente 1,6 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tras su aplicación sistémica, la toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno en experimentos con animales se manifestó principalmente en forma de lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los estudios in vitro e in vivo no aportaron pruebas clínicamente relevantes de un potencial mutagénico del ibuprofeno. En estudios realizados en ratas y ratones no se encontraron pruebas de efectos carcinogénicos del ibuprofeno aplicado por vía oral.

El ibuprofeno aplicado sistémicamente inhibió la ovulación en conejos y provocó trastornos de implantación en varias especies animales (conejo, rata, ratón). Estudios experimentales en rata y conejo han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis maternotóxicas, se produjo un aumento de la incidencia de malformaciones (defectos del tabique ventricular) en la progenie de ratas.

El ibuprofeno puede suponer un riesgo para el medio ambiente acuático (ver sección 6.6)..

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Levomental
Carbómero A

Diisopropanolamina 90% (Ajuste de pH)
Alcohol isopropílico
Glicerol (E422)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

30 meses

Una vez abierto el tubo: no usar después de 30 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir el tubo por primera vez:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No refrigerar ni congelar.

Una vez abierto el tubo:

Conservar por debajo de 25 °C.

No refrigerar ni congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con membrana, revestido internamente con una laca epoxifenólica, con un tapón de rosca de HDPE con dispositivo de perforación.

El tubo puede contener 50 g, 100 g o 150 g.

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.

This medicinal product may pose a risk to the environment (see section 5.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Geiser Pharma SL
Polígono Mutilva Calle E, 5 bajo
31192, Mutilva,
Navarra, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/ 2024