

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novidol 50 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 50 mg de ibuprofeno.

Excipientes con efecto conocido:

Cada mililitro de solución contiene 10 mg de alcohol bencílico (E1519) y 30 mg de propilenglicol (E1520).

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución incolora y translúcida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producido por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Una aplicación (de 1 a 3 segundos), 3 ó 4 veces al día.

La duración del tratamiento está limitada a 7 días (5 días en caso de adolescentes).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños (menores de 12 años), debido a la ausencia de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo, exclusivamente externo.

Aplicar la solución mediante un masaje ligero y prolongado en la zona a tratar.

Se deben lavar bien las manos después de cada aplicación, siempre que no sean la zona a tratar.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de alergia o de asma desencadenado por ibuprofeno o sustancias de actividad similar como la aspirina u otros AINE.
- No utilizar sobre quemaduras solares, heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Tercer trimestre del embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas o piel eczematosa.
- Evitar el contacto de la solución con mucosas y ojos.
- Se deben lavar las manos después de cada aplicación, siempre que no sean la zona a tratar.
- Se recomienda el uso de guantes por parte del fisioterapeuta, en caso de uso intensivo.
- No exponer la zona tratada al sol para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eccema o erupción vesiculoampollosa).
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas de la piel.
- Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica.

Debido a la baja absorción del medicamento por vía tópica no es probable que se observen las reacciones adversas propias del efecto sistémico del medicamento. Sin embargo, dado que el uso sistémico de ibuprofeno puede empeorar la insuficiencia renal preexistente o una úlcera péptica en evolución, se debe mantener especial precaución al administrarlo a pacientes con dichos antecedentes.

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)**.

Población pediátrica

No utilizar en menores de 12 años, ya que no se dispone de estudios de seguridad específicos en esta población.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada mililitro de solución.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol en cada mililitro de solución.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al escaso paso sistémico durante el uso normal de la solución, las interacciones farmacológicas informadas para el ibuprofeno oral son poco probables, aunque se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

A pesar de que las concentraciones del 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, no debe utilizarse en periodo de lactancia salvo criterio médico.

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 o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito, eritema localizado, dermatitis en la zona de aplicación.

Raras ($> 1/10.000$ 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): pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 exceso de aplicación, aclarar abundantemente con agua.

Aplicar una dosis demasiado grande puede exacerbar los efectos secundarios.

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 no esteroideo, del grupo de los propiónicos, derivado del ácido aril-carboxílico.

En forma de solución para aplicación cutánea, tiene actividad antiinflamatoria y analgésica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El ibuprofeno penetra en los tejidos directamente y no vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica. La biodisponibilidad relativa de la solución 50 mg/ml de ibuprofeno al en comparación con la administración oral es del 5-7,4%.

Después de la aplicación local del medicamento se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación.

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
Alcohol bencílico (E1519)
Propilenglicol (E1520)
Hidróxido de sodio
Agua purificada
Propelente: gas nitrógeno.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Recipiente a presión. Proteger de los rayos solares y no exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar ni quemar incluso después de su uso.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión de aluminio, provisto de válvula, difusor y tapón, conteniendo 50 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Menarini Consumer Healthcare, S.A.U.
Guifré, 724 E-08918 Badalona (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024