

Prospecto: información para el usuario

Reflex gel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Reflex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reflex
3. Cómo usar Reflex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Reflex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Reflex y para qué se utiliza

Reflex se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Cada envase contiene 50 gramos de gel. Este medicamento pertenece al grupo de los antiinflamatorios tópicos.

Está indicado en adolescentes a partir de 12 años y en adultos para el alivio del dolor de los músculos y las articulaciones en contusiones, torceduras, esguinces, traumatismos (golpes) sin herida abierta, calambres musculares, tortícolis, dolor de espalda y lumbalgia (dolor de la zona baja de la espalda)

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reflex

No use Reflex

- Si es alérgico al salicilato de metilo, esencia de trementina, alcanfor y mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los salicilatos, al ácido acetilsalicílico (aspirina) o a otros antiinflamatorios no esteroideos (como el ibuprofeno)..
- Si la piel de la zona a tratar está herida o lesionada.
- En niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Reflex

- Este medicamento es para uso externo exclusivamente, no ingerir.

- Aplique Reflex sólo sobre la piel intacta, sin heridas.
- Evite el contacto del medicamento con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.
- No aplique Reflex en zonas muy extensas de la piel, ni con vendajes apretados, ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de tapar la zona donde ha utilizado Reflex, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.

Niños

Reflex está contraindicado en niños menores de 12 años. Los niños son especialmente sensibles (principalmente los lactantes) a algunos componentes de Reflex: la aplicación sobre la piel puede provocar caída de presión, ahogo, coloración azulada de la piel y convulsiones

Uso de Reflex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar este medicamento en exceso o de forma crónica, especialmente si está en tratamiento con warfarina (medicamento utilizado para evitar la formación de coágulos en la sangre) ya que este medicamento contiene salicilato de metilo, y podría aumentar el riesgo de sangrado de la warfarina.

No se recomienda la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos adversos de ambos medicamentos.

Este medicamento contiene salicilato de metilo, que puede interactuar con otros agentes queratolíticos, potenciando su efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no pueden utilizar este medicamento a no ser que su médico se lo recete por no haber encontrado otro medicamento más seguro y ser estrictamente necesario el tratamiento. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y la duración del tratamiento

Conducción y uso de máquinas

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

Reflex contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Reflex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adolescentes a partir de 12 años y en adultos es de 3 a 4 aplicaciones por día en función de la intensidad del dolor y la inflamación.

Cómo usar

Uso cutáneo, exclusivamente sobre piel íntegra.

Aplique suficiente cantidad de gel para tratar la zona afectada y extiéndalo uniformemente.
Frote hasta que el gel haya desaparecido totalmente.
Lávese las manos después de cada aplicación.

Uso en niños

Reflex está contraindicado en niños y adolescentes menores de 12 años.

Si los síntomas persisten, no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

Si usa más Reflex del que debiera

Si usted se ha aplicado más Reflex del que debiera se pueden producir problemas de piel.

Si lo ha ingerido (tragado) debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note síntomas, estos pueden aparecer después de 2 horas de la ingestión del medicamento. La ingestión accidental puede producir una serie de síntomas debidos a su contenido en alcanfor como olor del aliento característico a alcanfor, calor en la boca, sed, sudoración, náuseas, vómitos, cólicos, dolor de cabeza, mareos, delirio, nerviosismo, convulsiones de tipo epilépticas, depresión del sistema nervioso central y coma.

Debido a su contenido en esencia de trementina, mentol y salicilato de metilo, si lo ha ingerido puede notar los siguientes síntomas: ardor de estómago, dolor abdominal, malestar intestinal, náuseas, vómitos, edema pulmonar, hiperventilación, cetosis y alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, excitación, sudoración, pitos en los oídos (tinnitus), sordera, vértigo, mareo, sudoración, confusión, somnolencia, incapacidad para coordinar movimientos (ataxia), depresión del sistema nervioso central que puede llevar a coma, colapso cardiovascular e insuficiencia respiratoria; fiebre, taquicardia, daño en el hígado, sangre en la orina.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Reflex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Irritación, eritema (enrojecimiento o escozor en la piel), sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que normalmente cesan al interrumpir el tratamiento.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Reflex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reflex

Cada gramo de gel contiene como principios activos: 100 mg de salicilato de metilo, 60 mg de esencia de trementina, 30 mg de alcanfor y 30 mg de mentol.

Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, etanol 96%, propilenglicol (E- 1520), hidroxipropil celulosa (E-463), alcohol bencílico (E-1519) y esencia de lilas.

Aspecto del producto y contenido del envase

Reflex se presenta en tubo, es un gel transparente, ligeramente amarillo y de olor característico. Cada envase contiene 50 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
C/Mataró, 28
08403 Granollers
Barcelona

Responsable de la fabricación:

BCM Ltd
1 Thane Road
Nottingham, Nottinghamshire NG2 3AA
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>