

Prospecto: Información para el usuario

Ibudol 50 mg/g gel Ibuprofeno

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, farmacéutico o enfermero.

- 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ibudol y para qué se utiliza

Ibudol se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Este medicamento pertenece al grupo de los antiinflamatorios tópicos.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio sintomático de los dolores leves ocasionales de tipo muscular y articular como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbago y esguinces leves producidos como consecuencia de torceduras.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibudol

No use Ibudol

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro analgésico o antiinflamatorio no esteroideo.
- Sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Si tienen una quemadura solar en la zona afectada.
- En niños (menores de 12 años).
- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ibudol.

- Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente, no ingerir.
- Aplicar sólo sobre piel intacta, sin heridas.
- Debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.
- No aplique el gel en zonas muy extensas de la piel, ni de forma prolongada.
- No utilizar con vendajes apretados, ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de tapar la zona donde ha utilizado este medicamento, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (rayos UVA).

Reacciones cutáneas

Tenga especial cuidado con Ibudol:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Ibudol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Niños y adolescentes

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso de Ibudol con otros medicamentos

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

No debe aplicar otras preparaciones de uso cutáneo en la misma zona de la piel en la que está utilizando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No use Ibudol si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Ibudol durante los 6 primeros meses del embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de Ibudol pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a Ibudol cuando se utiliza sobre la piel.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar maquinaria cuando se usa externamente sobre la piel.

Ibudol contiene laurato de propilenglicol

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

3. Cómo usar Ibudol

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 adultos y adolescentes a partir 12 años es de 3 a 4 aplicaciones al día.

Cómo usar:

Este medicamento es para uso cutáneo externo, exclusivamente sobre la piel intacta. Aplique una fina capa de gel en la zona dolorida mediante un ligero masaje para facilitar la penetración. Lávese las manos después de cada aplicación.

Si usa más Ibudol del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el tratamiento con Ibudol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): en la zona de aplicación puede producirse enrojecimiento, inflamación de la piel (dermatitis), irritación local y picor, que desaparecen al suspender el tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

Frecuencia no conocida: Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibudol si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibudol

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Ibudol

- El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, laurato de propilenglicol, hidroxipropilcelulosa (E-463) y etanol 96%.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente e incoloro. Se presenta en tubos que contienen 30 ó 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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/>