

## Prospecto: información para el usuario

### Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel

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

Siga exactamente las instrucciones de uso del medicamento descritas 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, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier efecto adverso que no aparezca en este prospecto. Ver sección 4.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Ibuprofeno Farmasierra y para qué se utiliza**

Este medicamento es un gel para uso cutáneo (sobre la piel).

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Está indicado en adultos y adolescentes para aliviar localmente el dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones (estiramientos de los músculos), tortícolis (dolor en el cuello) u otras contracturas, lumbalgias (dolores en la parte baja de la espalda) y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

**Debe consultar al médico si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días.**

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Ibuprofeno Farmasierra**

**No use Ibuprofeno Farmasierra :**

- si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una quemadura solar en la zona afectada.
- si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, picor u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

## **Advertencias y precauciones:**

*Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.*

- Si es asmático o alérgico a algún colorante utilizado en alimentación o medicamentos (como por ejemplo: amarillo-anaranjado, tartrazina, etc...) deberá consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.
- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eczemas.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No debe exponer al sol la zona tratada, ni utilizar con vendajes ni en zonas extensas.
- No debe aplicar simultáneamente Ibuprofeno Farmasierra en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- 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 Ibuprofeno Farmasierra y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Se recomienda especial precaución con Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel.

### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel. Deje de usar Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **Niños**

No se debe utilizar este medicamento en menores de 12 años.

### **Uso de Ibuprofeno Farmasierra con otros medicamentos**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, sospecha que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use Ibuprofeno Farmasierra si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Ibuprofeno Farmasierra 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 ibuprofeno pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a ibuprofeno 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.

### 3. Cómo usar Ibuprofeno Farmasierra

Siga exactamente éstas instrucciones, o las indicaciones que le haya aconsejado su médico, farmacéutico o enfermero.. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene dudas.

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

La dosis recomendada es:

Mayores de 12 años: aplique una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje para facilitar su penetración.

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico

#### **Si usa más Ibuprofeno Farmasierra del que debiera:**

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 915 620 420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, ya que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos (calambres) y bajada de la tensión arterial.

#### **Si olvidó usar Ibuprofeno Farmasierra**

No se aplique una dosis doble para compensar aplicaciones olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ibuprofeno Farmasierra**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 usar Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

La piel se vuelve sensible a la luz

Interrumpa el tratamiento con ibuprofeno 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Informe de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Ibuprofeno Farmasierra**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use 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 Ibuprofeno Farmasierra 50 mg/g gel**

El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: hietelosa, alcohol bencílico, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio y agua purificada.

#### ***Aspecto del producto y contenido del envase***

Este medicamento es un gel transparente e incoloro.

Se presenta en un tubo de aluminio con tapón de polietileno blanco que contiene 50 gramos de gel.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Farmasierra Laboratorios, S.L  
Ctra. de Irún km 26,200  
San Sebastián de los Reyes 28700 (Madrid)  
España

##### **Responsable de la fabricación:**

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. de Irún km 26,200  
San Sebastián de los Reyes 28700 (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023**

**Otras fuentes de información**

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/>