

Prospecto: información para el usuario IBUFÉN 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 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento (5 días en caso de adolescentes).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es IBUFÉN y para qué se utiliza

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

El ibuprofeno es un analgésico de uso externo que actúa aliviando el dolor.

Está indicado para el alivio local sintomático de los dolores ocasionales de tipo muscular y articular como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura y lumbago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IBUFÉN.

No use IBUFÉN

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar ácido acetilsalicílico, otros analgésicos o antiinflamatorios. Si padece o ha padecido asma, rinitis, edema, o urticaria.
- 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 IBUFÉN.

- 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

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 IBUFÉN. Interrumpa el tratamiento con IBUFÉN y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Deje de usar IBUFÉN 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 y adolescentes

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso de IBUFÉN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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

Si estima que la acción de IBUFÉN es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años es de 3 a 4 aplicaciones al día.

Cómo usar:

Este medicamento es para uso cutáneo externo, exclusivamente sobre la piel intacta. En la primera administración puede utilizar el tapón para perforar el tubo.

Aplique el medicamento mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lávese las manos después de cada aplicación, para eliminar los restos que puedan quedar del medicamento.

No aplicar más de 7 días seguidos.

Si usa más IBUFÉN del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación.

En caso de sobredosis o 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.

Si olvidó usar IBUFÉN

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IBUFÉN

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

4. Posibles efectos adversos

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

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): 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 pacientes): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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). La piel se vuelve sensible a la luz. Deje de usar IBUFÉN si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- 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).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, 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 IBUFÉN

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 IBUFÉN

- El principio activo es ibuprofeno, cada gramo de IBUFÉN contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son levomentol, carbómeros, diisopropanolamina 90%, alcohol isopropílico, glicerol (E-422) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

IBUFÉN es un gel transparente incoloro o ligeramente amarillento con olor mentolado.

IBUFÉN se presenta en tubo de aluminio conteniendo 50 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - 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) www.aemps.gob.es