

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Novidol y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novidol

No use Novidol

- 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 Novidol.

- 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).

Tenga especial cuidado con Novidol:

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 Novidol 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

Otros medicamentos y Novidol

Informe 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 Novidol si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Novidol 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 Novidol 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.

Novidol contiene alcohol bencílico y esencia de hierbas silvestres

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de gel. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento contiene esencia de hierbas silvestres con 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol amilcinamaldehído, Alcohol anisílico, Alcohol bencílico,

Benzoato de bencilo, Cinamato de bencilo, Salicilato de bencilo, Cinamaldehído, Alcohol cinámico, Citral, Citronelo, Cumarina, d-Limoneno, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexil cinamaldehido, Hidroxicitronelal, Hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido, Isoeugenol, Lilial, Linalol, Metil heptina carbonato, Extracto de musgo de roble y Extracto de musgo, que pueden provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Novidol

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 de 12 años es de 3 a 4 aplicaciones al día.

Este medicamento es para uso cutáneo externo, exclusivamente sobre la piel intacta. Aplique una fina capa del gel en la zona dolorida mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Si usa más Novidol 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 lo sufran.

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 1000 personas): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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).

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 Novidol

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 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 Novidol

El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno. Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido de sodio, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, alcohol bencílico, esencia de hierbas silvestres y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente, incoloro o ligeramente amarillento. Se presenta en tubo de aluminio cerrado con tapón de rosca blanco de polietileno que contiene 60 gramos ó 100 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MENARINI CONSUMER HEALTHCARE, S.A.U.
Guifré, 724 E-08918 Badalona (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR S.A
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial Urtinsa II,
28923 Alcorcón (Madrid)
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/>