

Prospecto: información para el usuario

ARAGEL 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 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aragel y para qué se utiliza

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

Aragel está indicado en niños mayores de 12 años, para el alivio local sintomático de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedera y lumbago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aragel

No use Aragel

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una quemadura solar en la zona afectada.
- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo
- Si ha tenido reacciones alérgicas causadas por ácido acetilsalicílico, u otros antiinflamatorios no esteroideos, como:
 - Reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, opresión en el pecho y en algunos casos tos o pitidos al respirar).
 - Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).
 - Otras reacciones alérgicas como: rinitis, picor o urticaria.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Aragel:

- Este medicamento debe aplicarlo únicamente sobre la piel intacta.
- No utilizarlo sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eczemas.
- 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.
- Evite el contacto con los ojos y mucosas.
- No utilice Aragel en la misma zona de la piel en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No aplique el gel en áreas extensas, ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioleta (rayos UVA).
- 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 Aragel. Interrumpa el tratamiento con Aragel busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, especialmente analgésicos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

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 Aragel si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Aragel 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 Aragel cuando se utiliza sobre la piel.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, debido a la escasez de datos en esta población.

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 Aragel

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Aragel, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es sólo para uso cutáneo (únicamente para aplicarlo sobre la piel).

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar una fina capa del gel en la zona dolorida, 3 o 4 veces al día.

Instrucciones para la correcta utilización del medicamento:

- En la primera administración puede utilizar el tapón para abrir el tubo (invertir el tapón y perforar).
- Aplique el gel mediante un ligero masaje para facilitar la penetración en la zona afectada.
- Lávese las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, o se produce irritación o enrojecimiento de la zona, debe usted interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usa más Aragel del que debiera

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No obstante, si usted ha utilizado Aragel más de lo que debe o en caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, debido a que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos y bajada de la tensión arterial. Lleve este prospecto con usted si es posible.

Si olvidó usar Aragel

Si olvidó aplicar este medicamento cuando correspondía, aplique el gel tan pronto como sea posible y continúe de manera normal el tratamiento.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): 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. 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 Aragel si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Deje de usar Aragel si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Interrumpa el tratamiento con Aragely 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 Aragel

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Aragel después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Aragel si observa indicios visibles de deterioro (tubo del gel roto).

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aragel

El principio activo es ibuprofeno.

Cada gramo de gel contiene: 50 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, diisopropanolamina 90 por ciento, macrogol 300, carbomero, levomentol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aragel es un gel transparente y con olor a mentol.

Se presenta en un tubo de aluminio conteniendo 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/Fray Gabriel de San Antonio 6-10
Pol. Ind. el Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024