

Prospecto: información para el paciente

Dermilevol 50 mg/g gel

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente 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, farmacéutico o enfermero, 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 Dermilevol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermilevol
3. Cómo usar Dermilevol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermilevol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dermilevol y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes desde 12 años de edad para el alivio del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones (tirones musculares), tortícolis (dolor y rigidez de cuello) u otras contracturas, lumbalgias (dolores en la parte baja de la espalda) y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura..

2. Qué necesita saber antes de usar Dermilevol

No use Dermilevol :

- 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 ha sufrido reacciones alérgicas causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos, 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.

Tenga especial cuidado con Dermilevol

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- Debe aplicar este medicamento únicamente sobre piel intacta.
- 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 estemedicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayosultravioleta (UVA).
- No utilizar con vendajes oclusivos,.
- No aplicar el gel en zonas extensas, ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zonaafectada.
- No debe aplicar simultáneamente Dermilevol en la misma zona de la piel en la que se hayanaplicado otros medicamentos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente analgésicos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar a su médico o farmacéutico.

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 Dermilevol

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración, a menos que su médico le haya dado 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: aplique una fina capa del gel en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje con el propio aplicador de bola, para facilitar su penetración.

Lávese las manos después de cada aplicación. No utilizar más de 7 días seguidos.

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

Si usa más Dermilevol del que debiera:

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. No obstante, si usted ha utilizado este medicamento más de lo que debe, o en caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 915620420), indicando el

medicamento y la cantidad ingerida, debido a que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos (calambres) y bajada de la tensión arterial.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dermilevol puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- 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.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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: 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 Dermilevol

Mantener fuera del alcance y de la vista 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. 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 Dermilevol

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol al 96 por ciento, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, dietilen glicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%), Levo mentol, aroma de réflex (alcanfor, mentona-iso, mentona-L, borneol, salicilato metilo , B.H.T (E-321) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un gel transparente e incoloro. con olor a réflex.

Se presenta en envases con aplicador de bola que contienen 30 o 60 gramos de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Madariaga, S.L.

c/ Electrónica nº7, Polígono Industrial Urtinsa II
28903, Alcorcon, Madrid

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28709 (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2015

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/>