

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Ibudol roll-on 50 mg/g gel envase con aplicador de bola**

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

#### **1. Qué es Ibudol roll-on 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 Ibudol roll-on**

##### **No use Ibudol roll-on:**

- 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.

- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

### **Tenga especial cuidado con Ibudol roll-on**

- 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 este medicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No aplicar el gel en zonas extensas, ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No debe aplicar simultáneamente Ibudol roll-on en la misma zona de la piel en la que se haya aplicado otros medicamentos.

### **Reacciones cutáneas**

Tenga especial cuidado con Ibudol roll-on:

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 Ibudol roll-on y 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 cualquier otro medicamento, especialmente analgésicos, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **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 Ibudol roll-on si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Ibudol roll-on 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 Ibudol pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a Ibudol roll-on 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 Ibudol

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 Ibudol roll-on 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, Ibudol roll-on puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que todos los medicamentos, Ibudol roll-on puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con Ibudol roll-on 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).

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.
- 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 Ibudol roll-on si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2, la piel se vuelve sensible a la luz.

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](http://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 Ibudol roll-on**

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 Ibudol roll-on**

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 15%), 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:**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

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

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200  
San Sebastián de los Reyes 28706 (Madrid)  
España

**Este prospecto ha sido revisado en Enero de 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/>