

## **Prospecto: información para el paciente** **Rolibfar 50 mg/g gel con aplicador de bola**

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

### **1. Qué es Rolibfar y para qué se utiliza**

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

Está indicado en adultos y adolescentes desde 12 años de edad para aliviar localmente el dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura..

### **2. Que necesita saber antes de empezar a usar Rolibfar**

#### **No use Rolibfar si:**

- Es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene una quemadura solar en la zona afectada
- Ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos.
- Se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

## Advertencias y precauciones

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- 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.
- No debe exponer al sol la zona tratada, ni utilizar con vendajes ni en zonas extensas.
- No debe aplicar simultáneamente Rolibfar en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- 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 Rolibfar y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Se recomienda especial precaución con Rolibfar 50 mg/g gel.

### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Rolibfar 50 mg/g gel. Deje de usar Rolibfar gel 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.

### 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.

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

### Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

### **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.

**Rolibfar 50 mg/g contiene etanol.** Este medicamento contiene 200 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

**Rolibfar 50 mg/g** contiene B.H.T. (butil hidroxitolueno) (E 321). Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

### **3. Cómo usar Rolibfar**

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

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplique una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje con el aplicador en roll-on, para facilitar su penetración.

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

#### **Si usa más Rolibfar del que debe:**

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, ya que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos y bajada de la tensión arterial.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

- 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 Rolibfar gel si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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).

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 Rolibfar.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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. 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 Rolibfar**

El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol al 96 %, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, dietilen glicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilocaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524)

(solución acuosa al 10%), levomentol, aroma de réflex (alcanfor, mentona-L, 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 un envase con aplicador de bola que contiene 30 ó 60 gramos de gel. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Farmasierra Laboratorios, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28709 (Madrid)

España

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

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28709 (Madrid)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023**

### **Otras fuentes de información**

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/>