

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Geiser 50 mg/g gel

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 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno Geiser y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado para el tratamiento local sintomático a corto plazo de los dolores ocasionales de tipo muscular y articular como los producidos por pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura y lumbago.

El principio activo de este producto es ibuprofeno. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este grupo de medicamentos se utiliza para aliviar el dolor y la inflamación. Este medicamento es de uso cutáneo.

Este medicamento está destinado a su uso en adultos y adolescentes de 12 o más años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno Geiser

No use Ibuprofeno Geiser:

- si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático como broncoespasmos (tensión muscular en los pulmones con dificultad para respirar), asma, rinitis, constipado, estornudos o urticaria (erupción cutánea con picor), o angioedema (hinchazón bajo la piel) al tomar ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- sobre piel dañada o enferma.
- durante los tres últimos meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

-
- Debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos. No ingerir el producto.
- No aplicar este medicamento sobre heridas cutáneas o abiertas. Este medicamento debe aplicarse solo sobre piel intacta, sin enfermedades.
- No usar con vendajes oclusivos (vendajes o enyesados estancos o impermeables).
- No exponer las áreas tratadas al sol, para reducir el riesgo de reacciones fotosensibles (lesiones cutáneas como eccema, ampollas etc.). Si se producen reacciones cutáneas, **deje de usar este producto**.
- No aplicar simultáneamente con otros productos tópicos en la misma área.

Este medicamento no debe ser usado en áreas extensas de la piel o durante largos períodos de tiempo aumenta las posibilidades de que se produzcan efectos adversos sistémicos. Por favor siga las instrucciones sobre la dosificación y no exceda la duración máxima del tratamiento.

Los efectos secundarios pueden reducirse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que utilicen ibuprofeno y padezcan o hayan padecido previamente asma bronquial o alergias.

Los pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de las membranas mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones respiratorias crónicas (especialmente asociadas con síntomas similares a la fiebre del heno) corren más riesgo de sufrir ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos/asma analgésico), inflamación local de la piel y las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o urticaria que otros pacientes cuando son tratados con este medicamento.

En estos pacientes, este medicamento sólo puede utilizarse bajo ciertas precauciones y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Deben tomarse precauciones para evitar que los niños toquen las zonas de la piel en las que se ha aplicado el medicamento.

Aunque la disponibilidad sistémica del ibuprofeno aplicado tópicamente es significativamente menor que la de las formas farmacéuticas orales, pueden producirse complicaciones en raras ocasiones. Por estas razones, los pacientes con: una función renal, cardíaca o hepática alterada; úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica, inflamación intestinal o diátesis hemorrágica deben consultar a un médico antes de utilizar este medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos deben utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a experimentar efectos secundarios.

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 este medicamento. Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno Geiser y busque atención

médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Uso de Ibuprofeno Geiser con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe aplicar otras preparaciones de uso tópico 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 tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante los seis primeros meses de embarazo, este medicamento no debe administrarse a no ser que sea estrictamente necesario. No use este medicamento durante los tres últimos meses de embarazo. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Este medicamento no debe ser aplicado directamente en la zona del pecho de las mujeres en periodo de lactancia.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de Ibuprofeno Geiser pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a Ibuprofeno Geiser 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.

3. Cómo usar Ibuprofeno Geiser

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

Dosis para adultos y adolescentes (de 12 o más años):

Aplicar entre 4 y 10 cm de gel (50 – 125 mg de ibuprofeno) sobre el área afectada y masajear suavemente hasta que se absorba. Repetir si es necesario hasta un máximo de cuatro veces al día.

Este medicamento es sólo para uso cutáneo externo.

Aplique una fina capa de gel en las partes afectadas del cuerpo y frótelo suavemente para que penetre en la piel. A menos que el lugar tratado sean las manos, límpiense las manos con una toalla de papel antes de lavárselas después de frotar el gel. La toalla de papel debe tirarse a la basura.

Antes de aplicar un vendaje, el gel debe dejarse secar unos minutos sobre la piel. Asimismo, antes de ducharse o bañarse, espere a que el gel se haya secado sobre la piel.

Este medicamento debe utilizarse en la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. El gel es sólo para uso a corto plazo. No aplicar más de 7 días seguidos (5 días en adolescentes). Si los síntomas no mejoran al cabo de 3 días, consulte a su médico.

Uso en niños (menores de 12 años):

No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de este medicamento en niños de menos de 12 años.

Si usa más Ibuprofeno Geiser del que debe

Debido al uso cutáneo de este medicamento, no es probable que se produzcan casos de intoxicación.

Si se excede considerablemente la dosis recomendada, el gel debe retirarse de la piel con una toalla de papel. La toalla de papel debe eliminarse con los residuos.

En caso de ingestión accidental del gel

Los síntomas dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingesta. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia y presión arterial baja.

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos secundarios más frecuentes son los síntomas cutáneos. La disponibilidad sistémica del ibuprofeno tópico es baja en comparación con los AINE administrados por vía oral. Los efectos adversos, especialmente los que afectan al tracto gastrointestinal, son menos frecuentes con el uso de ibuprofeno tópico. No obstante, durante el tratamiento prolongado y/o cuando se tratan zonas extensas existe la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas. Pueden producirse reacciones como dolor abdominal, dispepsia, trastornos gástricos y renales.

DEJE DE USAR este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta:

- Signos de reacción alérgica como asma, sibilancias inexplicables o dificultad para respirar, picor, secreción nasal o erupciones cutáneas.
- Signos de hipersensibilidad y reacciones cutáneas como enrojecimiento, hinchazón, descamación, ampollas o descamación de la piel.
- 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).

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Síntomas de irritación en la zona a tratar
- Erupción cutánea
- Picor
- Urticaria
- Enrojecimiento

- Sensación de quemazón
- Dermatitis de contacto

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Exfoliación de la piel
- Piel seca
- Edema

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dermatitis bullosa

Efectos secundarios muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Angioedema (hinchazón rápida de la piel y las mucosas o de los tejidos que se encuentran debajo de ellas)
- Broncoespasmo (síntoma de la reacción de hipersensibilidad)
- Molestias abdominales

No se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fotosensibilidad (la piel se vuelve sensible a la luz)
- Erupción pustulosa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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:

<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 Ibuprofeno Geiser

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

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

Antes de abrir el embalaje por primera vez:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.
No refrigerar ni congelar.

Una vez abierto el tubo:

No usar después de 30 días.
Conservar por debajo de 25 °C. No refrigerar ni congelar.

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 Ibuprofeno Geiser

- El principio activo es ibuprofeno, cada gramo de este medicamento contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son levomentol, carbómero A, diisopropanolamina 90% (ajuste del pH), alcohol isopropílico, glicerol (E-422) y agua purificada

Aspecto de Ibuprofeno Geiser y contenido del envase

Gel transparente, incoloro o ligeramente amarillento y homogéneo con olor mentolado (pH 6,7-7,4).

Se presenta en un tubo de aluminio con membrana, revestido interiormente con una capa epoxifenólica, con tapón roscado de HDPE con dispositivo de perforación.

El tubo puede contener 50 g, 100 g o 150 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Geiser Pharma, S.L.

Polígono Mutilva Calle E, 5 bajo

31192, Mutilva

Navarra, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Bohm, S.A.

Calle Molinaseca, 23, Polígono Industrial Cobo Calleja

289+47, Fuenlabrada

Madrid, España

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía nº 30

La Concha, Villaescusa

39690 Santander

Cantabria, España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del área Económica Europea bajo el siguiente nombre:

Polonia: Ibuprofen APTEO MED

República Checa: Ibuprofen Geiser

Alemania: Ibubeta Schmerzgel 50 mg/g

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>