

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NUROFEN 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Ibuprofeno.....50 mg

Excipientes con efecto conocido

Propilenglicol.....50 mg

Parahidroxibenzoato de metilo.....1.8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo.....0.18 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel brillante, traslúcido y con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nurofen está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Alivio local sintomático de los dolores leves ocasionales de tipo muscular y articular como los producidos por; pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de torceduras y lumbago.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplicar una fina capa de gel sobre la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Nurofen en niños (menores de 12 años), debido a la ausencia de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo, exclusivamente externo.

Lavar las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No debe aplicarse sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, no administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a dichos fármacos por cuya aplicación se hayan presentado cuadros de rinitis, asma, prurito, angioedema o urticaria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Utilizar este medicamento sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No se debe utilizar con vendajes oclusivos.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

No exponer la zona tratada al sol, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesiculoampollosa...)

No utilizar en niños menores de 12 años.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito por uso cutáneo, pero se valorará la posibilidad de utilizar otros analgésicos tópicos durante el tratamiento con esta especialidad.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque en uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo salvo mejor criterio médico.

Lactancia

Aunque en uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante la lactancia salvo mejor criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nurofen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.

Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1000$): fotodermatitis.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de fotosensibilidad.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

Debido a que este medicamento es para uso cutáneo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia, somnolencia, vértigo, espasmos e hipotensión.

Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, se hará lavado gástrico y se administrará carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de 1 hora, se recomienda corregir los electrolitos hemáticos con la adición de álcalis, ya que no se dispone de un antídoto específico para el ibuprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular.

Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: ibuprofeno.

Código ATC: M02AA13

El ibuprofeno es un antiinflamatorio y analgésico no esteroídico, del grupo de los derivados arilpropiónicos, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoideos, mediante la inhibición competitiva y reversible de la ciclooxigenasa, que interviene en procesos inflamatorios.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación local del producto se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. El ibuprofeno penetra en los tejidos directamente y o vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se dispone de datos específicos por esta vía de administración, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dietilenglicol monoetil éter, etanol (35,5% v/v), macroglicéridos de caprilcaproílo, monolaurato de propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), hidroxipropilcelulosa, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase: Tubos de aluminio de 0,1 mm, recubiertos de un barniz protector interno (combinación de resinas epoxifenólicas)

Cierre: Tapón de polietileno de alta densidad.

Tamaño de los envases: Gel en envases de 30 y 60 gramos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers, Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63174

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/06/2000

Fecha de la última renovación: 20/01/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021