

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ENANGEL 12,5 mg / g gel Dexketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ENANGEL y para qué se utiliza.
2. Antes de usar ENANGEL.
3. Cómo usar ENANGEL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ENANGEL.
6. Información adicional.

1. Qué es ENANGEL y para qué se utiliza

ENANGEL contiene dexketoprofeno, principio activo que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

ENANGEL actúa impidiendo o reduciendo la formación de los elementos que causan el dolor y la inflamación en las lesiones de las articulaciones, ligamentos, tendones o músculos. Cuando se aplica el gel a nivel local se reduce el dolor y la inflamación de la zona tratada.

ENANGEL se utiliza para el tratamiento de afecciones dolorosas, inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

2. Antes de usar ENANGEL

No use ENANGEL

- Si existen antecedentes de alergia a dexketoprofeno, ketoprofeno, ácido tiaprofénico, bloqueadores UV, perfumes o a cualquiera de los componentes de ENANGEL.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico (p. e. aspirina) o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- En los ojos ni en las mucosas (boca, nariz y genitales), ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel de la zona a tratar.
- Deje de usar ENANGEL inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (octocrileno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de

labios, cremas antienvjecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).

- No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

Tenga especial cuidado con ENANGEL

Para prevenir posibles reacciones alérgicas con la exposición a la luz solar, durante el tratamiento con Enangel:

- Se debe interrumpir el tratamiento si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Enangel.
- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con el producto puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
 - cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización.
 - Lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de Enangel.
- Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No es probable que interactúe con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

Embarazo y lactancia

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

Debe evitarse la administración de ENANGEL durante el embarazo, ya que no se ha establecido su seguridad durante este período.

No hay datos suficientes sobre la eliminación de dexketoprofeno en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está en período de lactancia.

Uso en niños

No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas para niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su uso.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3. Cómo usar ENANGEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de ENANGEL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de dos o tres aplicaciones diarias. La cantidad de gel dependerá del área a tratar, y se aplicará dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 7,5 g por día, lo que equivale a 14 cm de gel.

La duración del tratamiento continuado con dexketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

Si usa más ENANGEL del que debiera

Al tratarse de un preparado tópico, la posibilidad de sobredosificación es remota.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, el personal sanitario procederá a realizar un lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático.

El dexketoprofeno es dializable (se elimina mediante diálisis).

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Dermatitis (enrojecimiento y/o inflamación de la piel) que incluye reacciones alérgicas en la piel.

Raras (más de uno por cada 1.000 pero igual o menos de uno por cada 10.000 pacientes):

- Enrojecimiento o prominencias en la piel. Reacciones más graves (eccema bulloso o flictenular, erupciones bullosas) que pueden extenderse o generalizarse.

Muy raras (en menos de uno por cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica que puede manifestarse con urticaria y/o dificultad para respirar (broncoespasmo).

Frecuencia no conocida:

- Reacciones graves en la piel durante la exposición al sol (fotosensibilidad) presentando enrojecimiento e inflamación de la piel, y en algún caso formación de vesículas


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.

5. Conservación de ENANGEL

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

No requiere condiciones especiales de conservación. No obstante, se recomienda no exponer el producto al calor durante tiempos prolongados, ya que podría deteriorarse.

No utilice ENANGEL 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. Información adicional

Composición de ENANGEL

El principio activo es dexketoprofeno. Cada gramo de gel contiene 12,5 mg dexketoprofeno.

Los demás componentes son: Carbómero, etanol 96%, esencia de lavanda, trometamol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

ENANGEL es un gel incoloro prácticamente transparente, que se presenta en tubos de aluminio flexible en tamaños de envase de 60 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)
Tel: 934 628 800

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2011

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/>