

Prospecto: información para el usuario

Enandol 12,5 mg / g gel dexketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Enandol y para qué se utiliza

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

Se utiliza en adultos para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional, de origen traumático que afecta a las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos, tales como contusiones y golpes, tendinitis, distensiones, contracturas, dolor de espalda (lumbalgias), luxaciones y esguinces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Enandol

No use Enandol

- Si es alérgico al dexketoprofeno o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de haber sufrido reacciones alérgicas al dexketoprofeno, ketoprofeno, fenofibrato, ácido triapofénico, ácido acetilsalicílico (p. e. aspirina) o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (los síntomas son dificultad para respirar, inflamación de la mucosa de las fosas nasales o ronchas).
- Si tiene antecedentes de reacciones en la piel en las zonas que han estado en contacto con algún producto al exponerlas al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) (reacciones de fotosensibilidad).
- Si tiene antecedentes de alergia cutánea a dexketoprofeno, ketoprofeno, ácido tiapofénico, fenofibrato o blequeadores UV o perfumes.
- En los ojos ni en las mucosas (boca, nariz y genitales), ni en piel infectada ni en heridas abiertas, u otras lesiones que alteran la integridad de la piel de la zona a tratar.
- Deje de usar este medicamento 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Enandol.

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

- Se debe interrumpir el tratamiento si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Enandol.
- 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 del medicamento.
- Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.
- Se pueden presentar reacciones cruzadas con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.

Niños y adolescentes

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Enandol

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Debe evitarse la administración de este medicamento 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Enandol contiene alcohol (etanol) y esencia de lavanda

Este medicamento contiene 0,33g de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. El etanol puede causar una sensación de ardor en la piel dañada.

Este medicamento contiene esencia de lavanda con alcohol bencílico, amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Enandol

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

La dosis habitual es de dos o tres aplicaciones diarias, una aplicación cada 12 u 8 horas. La cantidad de gel dependerá del área a tratar, y se aplicará dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción.

Utilice la menor cantidad necesaria durante el menor tiempo que sea requerido.

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 este medicamento debe limitarse a un máximo de 7 días. Si el dolor o la hinchazón empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, consulte con su médico.

Si usa más Enandol del que debe

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dermatitis (enrojecimiento, picor, inflamación de la piel, sensación de quemazón) que incluye reacciones alérgicas en la piel.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones graves como lesiones con forma de ampolla parecidas a una quemadura (eccema bulloso o flictenular) que pueden extenderse o generalizarse.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica que puede manifestarse con la aparición en la piel de habones blanquecinos o rojizos con picor (urticaria) y/o dificultad para respirar (broncoespasmo).

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

- Reacciones en la piel al exponer el lugar de aplicación al sol (fotosensibilidad) presentando enrojecimiento e inflamación de la piel, y en algún caso formación de vesículas leve.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enandol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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 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 Enandol

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 de Enandol y contenido del envase

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

MENARINI CONSUMER HEALTHCARE, S.A.U.

Guifré, 724 - 08918 Badalona (Barcelona)

España

Responsable de fabricación

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587. Badalona (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024.

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/>