

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno MABO 50 mg/g gel

Ibuprofeno

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 7 días (5 días en adolescentes).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ibuprofeno MABO y para qué se utiliza

El ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa aliviando el dolor.

Este medicamento está indicado en el alivio local sintomático de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular y articular en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días (5 días en adolescentes).

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

No use Ibuprofeno MABO:

- Si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Ibuprofeno MABO.
- Si ha tenido problemas asociados al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos relacionados (incluyendo después de la administración oral), especialmente asma, rinitis alérgica (alergia nasal) o urticaria (alergia de la piel).
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo, o durante el periodo de lactancia
- Si tiene heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Advertencias y precauciones:

Ibuprofeno MABO se aplica en la zona dolorida sobre la piel directamente, por lo que es poco probable que se produzcan los efectos adversos asociados a la administración oral de ibuprofeno u otros analgésicos similares. Sin embargo, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- Si sufre de asma.
- Si tiene úlcera de estómago (también llamada úlcera gástrica o péptica).
- Si alguna vez ha tenido problemas renales.
- Si ya ha tomado aspirina u otros analgésicos.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno MABO. Deje de usar Ibuprofeno MABO 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.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento está indicado en adolescentes a partir de 12 años de edad. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o esta planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento..

No use este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar ibuprofeno 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.

El preparado no debe utilizarse durante los dos primeros tercios del embarazo debido a su efecto sobre la síntesis de prostaglandinas.

Lactancia:

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Uso de Ibuprofeno MABO con otros medicamentos:

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

Ibuprofeno MABO contiene etanol y laurato de propilenglicol

Este medicamento contiene 375 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada

Este medicamento contiene 50 mg de laurato de propilenglicol en cada gramo de gel. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo usar Ibuprofeno MABO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ibuprofeno MABO es un gel de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

Para perforar el tubo, invertir el tapón y presionar.

Aplicar mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lavarse las manos después de cada aplicación.

Uso en niños:

No administrar a niños (menores de 12 años).

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días (5 días en adolescentes), debe consultar a un médico.

Si usa más Ibuprofeno MABO del que debe:

Si ha utilizado más Ibuprofeno MABO de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del tubo, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Ibuprofeno MABO:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe excederse la frecuencia de aplicaciones ni la duración recomendada del tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Ibuprofeno MABO

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, Ibuprofeno MABO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias: Frecuentes (Observados en hasta 1 de cada 10 personas), Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), incluyendo casos aislados y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes: enrojecimiento, inflamación de la piel (dermatitis), irritación local, picor en el punto de aplicación que desaparece al suspender el tratamiento.

Frecuencia no conocida: La piel se vuelve sensible a la luz. 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 tomar Ibuprofeno MABO si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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).

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 MABO

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 Ibuprofeno MABO 50 mg/g gel

- El principio activo es Ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilo-caproílo, laurato de propilenglicol, hidroxipropilcelulosa, etanol 44,8 %v/v, mentol, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno MABO es un gel brillante, translúcido, de olor a mentol, extensible, evanescente y lavable. Se presenta en tubo de aluminio recubierto con un barniz protector interno y cierre con tapón de polietileno de alta densidad.

Envases de 30 y 60 g para uso cutáneo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular

MABO-FARMA, S.A.
Calle Vía de los Poblados, 3, Edificio 6
28033 Madrid,
España.

Responsables de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10.
Pol. Ind. Del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara)
España

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A
Laguna, 66-68-70.
Polígono industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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/](http://www.aemps.gob.es/)