

## Prospecto: información para el usuario

### Ibuprofeno Dermogen 400 mg suspensión oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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. 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 5 días (3 días en adolescentes) o la fiebre durante más de 3 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Ibuprofeno Dermogen y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, así como de estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 12 años

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Dermogen

##### No tome Ibuprofeno Dermogen :

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o la aspirina. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

#### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio
- Si está recibiendo tratamiento con este medicamento ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles. En caso de deshidratación debe asegurarse una ingesta suficiente de líquidos.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.  
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Se debe evitar la administración conjunta de ibuprofeno con otros AINES, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa (Cox-2), debido al aumento de riesgos de úlcera y sangrado.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Ibuprofeno Dermogen y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno Dermogen si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar el medicamento 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.

### **Infecciones**

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

### **Niños y adolescentes:**

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

### **Otros medicamentos e Ibuprofeno Dermogen:**

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

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Acido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.
- Colestiramina (utilizado para tratar niveles altos de colesterol)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión)
- Otros AINES, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (Cox-2)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón),
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona, pueden aumentar el riesgo de sangrado.
- Diuréticos ya que pueden aumentar la toxicidad renal
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).

- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrólimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado, como voriconazol y fluticonazol para tratar infecciones por hongos)

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar este con otros medicamentos.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados

### **Toma de Ibuprofeno Dermogen con alimentos, bebidas y alcohol:**

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

No debe tomar ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar este medicamento durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales

**Ibuprofeno Dermogen contiene maltitol líquido (E-965), azorrubina (E-122), sodio y benzoato de sodio (E-211).**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Debido a que contiene azorrubina (E-122). Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene 58 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 2,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio en cada sobre. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

### 3. Cómo tomar Ibuprofeno Dermogen

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.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Para uso ocasional, durante periodos limitados. La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre, a medida que estos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

**Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** La dosis recomendada es de un sobre (400 mg de ibuprofeno) cada 6 a 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno) al cabo de 24 horas.

**Niños y adolescentes:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños, ni en adolescentes con menos de 40 kg de peso ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

**Pacientes de edad avanzada:** La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

**Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón:** su médico le indicará la dosis que debe tomar, ya que puede necesitar una reducción de la dosis habitual.

Si el dolor se mantiene más de 5 días (3 días en adolescentes), o la fiebre más de 3 días, consulte a su médico. Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Ibuprofeno Dermogen es una suspensión. Se debe homogenizar antes de tomar presionando con los dedos la parte superior e inferior del sobre varias veces. Se puede tomar el contenido del sobre directamente o diluido en agua o zumo.

En caso de molestias gastrointestinales se recomienda tomar el medicamento con las comidas.

### **Si toma más Ibuprofeno Dermogen del que debe:**

Si usted ha tomado más suspensión oral de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, concentraciones bajas de potasio en la sangre, escalofríos y problemas para respirar

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Dermogen:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos de los medicamentos como Ibuprofeno Dermogen son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de máximo 1.200 mg de ibuprofeno oral.

Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, mareos o sensación de inestabilidad, dolor de cabeza, fatiga.
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel,



picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), y somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, dificultad para respirar. Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizados por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Desorientación o confusión, depresión, vértigo, acúfenos, golpes o sonidos en el oído (tinnitus), ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave los signos pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave)), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.
- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): pancreatitis, reacciones ampollas muy graves incluyendo síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel). Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión.

Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

- **Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre)

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síntoma DRESS. Los síntomas del síntoma DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

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 Dermogen si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

La piel se vuelve sensible a la luz.

***Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:***

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Dermogen**

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

Mantener en su envase original.

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. 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 Dermogen**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás excipientes son: Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantan, maltitol líquido (E-965), taumatina (E-957), aroma de fresa, azorrubina (E-122), glicerol (E-422) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Suspensión oral de color rosa y olor y sabor característico a fresa. Se presenta acondicionada en sobres termosoldados, de polietileno, celulosa satinada, aluminio, y resina termosensible, conteniendo 10 ml de suspensión oral.



Cada envase contiene 12 o 24 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Dermogen Farma, S.A.  
San Rafael, 3.  
28108 – Alcobendas (Madrid)

**Responsable de la fabricación**

FARMALIDER, S.A.  
La Vega, nº 6. Carriches  
45532 (Toledo) España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2025

“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/>”