

Prospecto: información para el usuario Azodermol 50 mg/g gel

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, farmacéutico o enfermero.

- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Azodermol y para qué se utiliza

El ibuprofeno actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Está indicado para aliviar localmente el dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azodermol

No use Azodermol

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si tiene una quemadura solar en la zona afectada
- si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos.

Advertencias y precauciones

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- Si es asmático o alérgico a algún colorante utilizado en alimentación o medicamentos (como, por ejemplo: amarillo-anaranjado, tartrazina, etc...) deberá consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No debe exponer al sol la zona tratada, ni utilizar con vendajes ni en zonas extensas.

- No debe aplicar simultáneamente Azodermol en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

Se recomienda especial precaución con Azodermol 50 mg/g gel.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Azodermol 50 mg/g gel. Deje de usar Azodermol gel 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.

Uso de Azodermol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente analgésicos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar maquinaria cuando se usa externamente sobre la piel.

3. Cómo usar Azodermol

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.

Azodermol es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

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

Lávese las manos después de cada aplicación.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños (menores de 12 años).

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si usa más Azodermol del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 915.620.420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, ya que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos y bajada de la tensión arterial.

4. Posibles efectos adversos

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

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Fotodermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

Frecuencia «no conocida» 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 usar Azodermol si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

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 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 Azodermol

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

No requiere 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 a 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azodermol

- El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: hidroxietilcelulosa, alcohol bencílico, hidróxido de sodio, alcohol isopropílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un gel para uso cutáneo (sobre la piel) transparente, incoloro, suave al tacto.

Se presenta acondicionado en tubo de aluminio que contiene 30 g y 50 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Farmasierra Laboratorios, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>