

Prospecto: información para el usuario

Novidol 50 mg/ml solución para pulverización cutánea

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, 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si persisten o empeoran los síntomas o si aparecen nuevos trastornos después de 7 días de tratamiento (5 días en caso de adolescentes).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Novidol y para qué se utiliza

Novidol se presenta en forma de solución para pulverización cutánea (sobre la piel).

Este medicamento contiene ibuprofeno que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novidol

No use Novidol:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro analgésico o antiinflamatorio no esteroideo (incluyendo después de la administración oral). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: asma, rinitis alérgica (alergia nasal) o urticaria (alergia de la piel).
- Sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

- Si tienen una quemadura solar en la zona afectada.
- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

- Este medicamento sólo se debe aplicar sobre piel intacta.
- Debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (rayos UVA).
- Se deben lavar las manos después de cada aplicación, siempre que no sea la zona a tratar.
- No utilizar los vendajes apretados, ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de tapar la zona donde ha utilizado este medicamento, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.
- No utilizar en áreas extensas de la piel.
- Si los síntomas persisten más de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento o se produce irritación o empeoramiento, consulte a su médico.
- En caso de uso frecuente por parte de un profesional sanitario, se recomienda el uso de guantes.
- No debe aplicar simultáneamente Novidol en la misma zona de la piel en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

Tenga especial cuidado con Novidol:

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

Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso de Novidol con otros medicamentos

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

No debe aplicar otras preparaciones de uso cutáneo en la misma zona de la piel en la que está utilizando este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

No use Novidol si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Novidol 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 Novidol cuando se utiliza sobre la piel.

Las cantidad de ibuprofeno en la leche materna es inapreciable y no son de esperar efectos indeseables en el lactante con la administración tópica en las condiciones de uso establecidas. No debe utilizarse en periodo de lactancia salvo criterio médico.

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.

Novidol contiene propilenglicol (E1520) y alcohol bencílico (E1519)

Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol en cada mililitro de solución

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada mililitro de solución. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

3. Cómo usar Novidol

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

La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años es de una aplicación (de 1 a 3 segundos), 3 ó 4 veces al día.

Este es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel). Para facilitar su penetración, aplicar la solución mediante un masaje ligero y prolongado en la zona dolorida o inflamada. Lávese bien las manos después de cada uso, siempre que no sean la zona a tratar.

El tratamiento se limita a un máximo de 7 días (5 días en casos de adolescentes).

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, o se produce irritación o enrojecimiento de la zona, debe consultar al médico

Respete la frecuencia y duración del tratamiento. Para reducir los síntomas, se debe utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

Si usa más Novidol del que debe

Aclarar abundantemente con agua.

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Novidol

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según sus frecuencias:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): picor (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema localizado), inflamación de la piel (dermatitis), irritación local, en el lugar de aplicación que desaparecen al suspender el tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): la piel se vuelve sensible a la luz (fotosensibilidad) presentando enrojecimiento e inflamación de la piel. 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 el medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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 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 Novidol

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

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.

Recipiente a presión. Proteger de los rayos solares y no exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar ni quemar incluso después de su uso.

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 Novidol

El principio activo es ibuprofeno. Cada mililitro de solución contiene 50 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, alcohol bencílico (E1519), propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio y agua purificada.

Propelente: gas nitrógeno.

Aspecto de Novidol y contenido del envase

Solución incolora y translúcida para aplicación cutánea en envase a presión. Envase de 50 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Menarini Consumer Healthcare, S.A.U.

Guifré, 724 E-08918 Badalona (Barcelona), España

Responsable de la fabricación

Laboratoires Chemineau

93, Route de Monnaie

37210 Vouvray, Francia

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/>