

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flogoprofen 50 mg/g Gel

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato.

Excipiente con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene 100 mg de dimetilsulfóxido.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Cada ml de Solución para pulverización cutánea contiene 50 mg de etofenamato.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 100 mg de dimetilsulfóxido y 100 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Flogoprofen 50 mg/g Gel: Gel transparente e incoloro.

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Solución transparente ligeramente amarillenta con olor a esencia de trementina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): Aplicar 3 ó 4 veces al día una ligera capa de gel o solución sobre la zona afectada y friccionar ligeramente para que se absorba.

Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos.

Niños (menores de 12 años):

No administrar en niños dada la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Uso en mayores de 65 años:

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al etofenamato o a alguno de los excipientes del medicamento.
- No debe aplicarse sobre mucosas, heridas, en zonas con superficie irritada, quemaduras solares o que presenten dermatosis.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINEs, debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

4.4 Advertencias y precauciones de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas, en caso de producirse lavar abundantemente con agua.
- No utilizar en áreas extensas ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa...).
- Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad en la piel.
- Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de su uso sistémico, conviene recordar las siguientes precauciones ante una eventual absorción significativa:
 - o Historial de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia.
 - o Enfermos con hipertensión o insuficiencia cardiaca por retención de líquidos o edema.
 - o Enfermos con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.
- No utilizar en menores de 12 años.
- Flogoprofen solución debe mantenerse protegida de fuentes excesivas de calor. Debido al carácter fácilmente inflamable de los excipientes de la solución, ésta no debe de usarse cerca de fuentes incandescentes ni pulverizarse sobre el fuego.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

Advertencia sobre excipientes:

Flogoprofen 50 mg/g Gel puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.

Flogoprofen 50 mg/ml Solución puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido y propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso simultáneo con medicamentos tópicos antiinfecciosos. Se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

Los AINEs por vía sistémica no están indicados durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductos arteriosus.

Lactancia:

Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe aplicarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Flogoprofen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): enrojecimiento de la piel, dermatitis de contacto y reacciones alérgicas de la piel (por ejemplo: prurito intenso, erupciones, eritema, eccema, hinchazón o ampollas) que generalmente desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento.
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fotodermatitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzca intoxicación.

En caso de aplicar el producto incorrectamente (por ejemplo: aplicar una gran cantidad de producto en poco tiempo) puede presentarse hipersensibilidad cutánea, dolores de cabeza, mareo o malestar epigástrico. En este caso eliminar el medicamento lavando toda la superficie afectada con abundante agua.

En caso de ingestión de grandes dosis por vía oral, efectuar lavado gástrico o inducir el vómito y administrar carbón medicinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: Etofenamato.

Código ATC: M02AA06.

El etofenamato es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas que se utiliza para el tratamiento tópico de procesos dolorosos, tanto reumáticos como traumáticos y penetra fácilmente a través de la piel. Su efecto antiinflamatorio ha sido comprobado en estudios en animales y confirmado en numerosos estudios en humanos. El etofenamato actúa en diversas fases del proceso inflamatorio: inhibe la síntesis de prostaglandinas, la liberación de histamina, es antagonista de serotonina y bradiquinina y, además, inhibe la activación del complemento y la liberación de enzimas proteolíticos. Sus propiedades estabilizantes de la membrana limitan la liberación de enzimas proteolíticos. Como resultado, se inhiben procesos inflamatorios exudativos y proliferativos y sus síntomas, favoreciendo la recuperación de la movilidad y la función de las zonas afectadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Debido a sus propiedades fisico-químicas, el etofenamato posee una alta capacidad de penetración cutánea independiente del pH o del medio ácido de la piel. El etofenamato se absorbe tras la administración tópica, y se distribuye preferentemente en las zonas inflamadas siendo su concentración en dichas áreas de 5 a 20 veces mayor que la hallada en áreas no inflamadas.

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%.

El etofenamato se elimina en forma de numerosos metabolitos (grupos hidroxilo, éter y éster), el 35% por vía renal y principalmente por la bilis y heces.

Su biodisponibilidad está sujeta a grandes fluctuaciones inter e intraindividuales como: el lugar de aplicación, la humedad de la piel y otros factores. Después de la administración cutánea, la biodisponibilidad relativa, es decir, la cantidad de dosis sistémica disponible, es similar a otros productos con etofenamato (superior al 20%).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos de etofenamato en aplicación tópica muestran un amplio margen de seguridad, confirmada por décadas de uso terapéutico del producto.

Toxicidad aguda

No ha sido posible determinar la DL₅₀ para la aplicación tópica.

Toxicidad subcrónica

En un estudio preclínico, la administración en la misma zona de 2g/kg/día de etofenamato durante 8 semanas no mostró diferencias macroscópicas en los diferentes órganos ni en el peso ni en los parámetros sanguíneos de los animales comparado con el placebo.

La única observación fue un cierto engrosamiento de la epidermis en el lugar de administración sin eritema ni edema.

Toxicidad fetal y teratogénesis

Los estudios realizados en animales no mostraron efecto teratogéno del etofenamato por vía tópica, ni variación en el número de crías o parámetros reproductivos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Flogoprofen 50 mg/g Gel:

- Dimetilsulfóxido
- Levomentol
- Carbómeros
- Etanol al 96 por ciento
- Esencia de trementina
- Trietanolamina
- Agua purificada

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea:

- Dimetilsulfóxido
- Esencia de trementina
- Levomentol
- Propilenglicol
- Etanol al 96 por ciento

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Flogoprofen 50 mg/g Gel: No requiere condiciones especiales de conservación.

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: No requiere condiciones especiales de conservación. Líquido fácilmente inflamable, mantener alejado de llamas, fuentes incandescentes y de excesivo calor.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Flogoprofen 50 mg/g Gel: Tubo de aluminio comprensible de boca ciega y tapón de rosca conteniendo 60 g ó 100 g de gel.

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Frasco nebulizador de polietileno conteniendo 100 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Flogoprofen 50 mg/g Gel: Ninguna especial.

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Líquido fácilmente inflamable. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Por su contenido en etanol, como precaución es conveniente manipular el frasco y su contenido lejos de llama/fuego directos (ver sección 4.4).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chiesi España, S.A.
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Flogoprofen 50 mg/g Gel: 55.380

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: 55.701

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Flogoprofen 50 mg/g Gel: Primera autorización: 25/06/1982

Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Primera autorización: 30/07/1982

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2012

FT_03