

## Prospecto: información para el paciente

Ibucalm 50 mg/g gel mentolado

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ibucalm y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **Ibucalm**
3. Cómo usar **Ibucalm**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Ibucalm**
6. Información adicional.

### 1. Qué es Ibucalm y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, 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. Antes de usar Ibucalm

No use Ibucalm si:

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

Tenga especial cuidado con **Ibucalm**

- no debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eczemas.
- 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 **Ibucalm** en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

#### Uso de 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 médica.

#### Embarazo y Lactancia

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

#### Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

#### 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 Ibucalm**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

La dosis normal es:

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 su penetración.

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si usa más Ibucalm del que debiera:

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 Ibucalm puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (observado entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.

Raros (observado entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

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

## 5. Conservación de Ibucalm

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ibucalm

Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol, alcohol isopropílico, hietelosa, dietilen glicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524), mentol, aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un gel transparente e incoloro.

Se presenta en un tubo que contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28700 (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en: Octubre de 2008