

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Pharmagenus 50 mg/g gel

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo:

Ibuprofeno..... 50 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel transparente e incoloro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de los dolores ocasionales de tipo muscular y articular, como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torticolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura, y lumbago en adultos y adolescentes desde 12 años.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología:

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

Forma de administración:

Aplicar mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lavarse las manos después de cada aplicación.

Uso cutáneo externo.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, no administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a dichos fármacos por cuya aplicación se hayan presentado cuadros de rinitis, asma, angioedema o urticaria.

### 4.4 Advertencia y precauciones especiales de empleo

- Uso externo. Utilizar sólo en piel intacta, no aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No se debe utilizar con vendajes oclusivos.

- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- Niños: No utilizar en niños menores de 12 años.
- No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.
- Si los dolores persisten más de 7 días (5 días en adolescentes) o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la posibilidad de utilizar otros analgésicos tópicos durante el tratamiento con este medicamento.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Aunque en el uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia salvo mejor criterio médico.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito en el uso cutáneo.

#### **4.8 Reacciones adversas**

- Ocasionalmente puede producirse eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- En el caso de que se manifiesten síntomas para los que no se encuentre justificación, se reevaluará la situación clínica del paciente.

##### 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 su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
- En caso de ingestión accidental, entre los síntomas de sobredosis se destaca vértigo, espasmos, hipotensión y reducción de la consciencia.
- Tratamiento: si ha transcurrido menos de 1 hora, lavado gástrico y administración de carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de 1 hora, se recomienda corregir los electrolitos hemáticos con la adición de álcalis, ya que no se dispone de un antídoto específico para el ibuprofeno.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: ibuprofeno, código ATC: M02AA13.

El ibuprofeno actúa como antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE). La actividad es debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la ciclooxigenasa.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Después de la aplicación local del producto se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. El ibuprofeno penetra en los tejidos directamente y no por vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Dada su amplia utilización no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posologías recomendadas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido sódico, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, alcohol bencílico, perfume fleuri y agua.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de polietileno con tapón de rosca. Envase de 30 y 60 g.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pharmagenus, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
(Barcelona – España)

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63404

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

Fecha de la primera autorización: 20/10/2000

Renovación de la autorización: 29/03/2010

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2002.