

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE:
IBUPROFENO 5% Gel**

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLINICA

3.1 Indicaciones terapéuticas

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.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

3.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración. La cantidad de gel se ajusta para cubrir el área dolorida, pero no debe exceder los 15 g por día (equivalente a aprox. 30 cm de línea de gel).

Lavar las manos después de cada aplicación.

Niños (menores de 12 años): no se recomienda utilizar este medicamento en esta población, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica.

Forma de administración

Uso cutáneo exclusivamente externo.

3.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.
- No utilizar sobre quemaduras solares, heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- 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.
- No utilizar en el tercer trimestre del embarazo (ver sección 3.6).

3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No exponer la zona tratada al sol, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesiculoampollosa...).
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas, ni de forma prolongada.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
- No utilizar en menores de 12 años.

Reacciones cutáneas graves

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección 3.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Si los síntomas persisten después de 7 días (5 días en caso de adolescentes) de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica.

IBUPROFENO 5% Gel contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5 Interacciones 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 durante el tratamiento con este medicamento.

3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

El uso de ibuprofeno puede reducir la fertilidad en mujeres y no se recomienda para mujeres que intentan concebir. En mujeres que tengan problemas para quedarse embarazadas o que estén siendo examinadas por infertilidad, se debe considerar la interrupción del tratamiento con Ibuprofeno.

Embarazo

Al igual que con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, Ibuprofeno gel no se recomienda para mujeres, que están intentando concebir (ver ítem de fertilidad).

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo y / o el desarrollo embrionario / fetal. Los resultados de los estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de aborto espontáneo, malformaciones cardiovasculares y gastrosquisis después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se espera que el riesgo aumente con la dosis y la duración del tratamiento. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Ibuprofeno no debe usarse durante el primer y segundo trimestre a menos que sea estrictamente necesario. Si Ibuprofeno es utilizado por mujeres que están tratando de concebir, o en el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Usados en el tercer trimestre, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden tener los siguientes efectos en el feto:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
- disfunción renal, que puede provocar insuficiencia renal y oligohidroamnios para la madre y el recién nacido.
- posible período prolongado de hemorragia, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso con dosis muy bajas.
- inhibición de la actividad menstrual y, por tanto, retraso o prolongación del parto, por tanto, lbox está contraindicado durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

La concentración de ibuprofeno en la leche materna es <1% de la concentración plasmática. Es improbable que los niños amamantados se ven afectados.

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

3.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparece al suspender el tratamiento.

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fotodermatitis.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacciones de fotosensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9 Sobredosis

Debido a que este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia, somnolencia, vértigo, espasmos e hipotensión.

Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, se hará lavado gástrico y se administrará 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.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El ibuprofeno es un antiinflamatorio y analgésico no esteroídico (AINE), que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición competitiva y reversible de las diversas isoformas de ciclooxigenasa (COX).

El efecto analgésico de los AINE está relacionado con la inhibición de una excesiva producción de prostaglandinas (PG). Éstas parecen tener, a nivel periférico, un significativo efecto sensibilizador de las terminaciones nociceptivas, potenciando el efecto alógeno de la bradicinina.

La acción antiinflamatoria está relacionada también con la inhibición local de la síntesis de prostaglandinas, ya que la respuesta inflamatoria siempre va acompañada por la liberación de diversos prostanoides, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que provoca que las arteriolas precapilares aumenten su calibre, conduciendo al típico color rojo en la piel correspondiente a las áreas inflamadas. Además, potencian el efecto de la bradicinina y de la histamina sobre la permeabilidad vascular, favoreciendo la formación del característico edema inflamatorio.

4.2 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 vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se dispone de datos específicos por esta vía de administración, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

5.4 Precauciones especiales de conservación

5.5 Naturaleza y contenido del envase

5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA,

Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento (5 días en caso de adolescentes).

Contenido del inserto:

1. Qué es Ibuprofeno 5% Gel (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno 5% Gel (*o el nombre*)
3. Cómo usar Ibuprofeno 5% Gel (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno 5% Gel (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno 5% Gel y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Ibuprofeno 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 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento (5 días en caso de adolescentes).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno 5% Gel

No use Ibuprofeno

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar ácido acetilsalicílico, otros analgésicos o antiinflamatorios. Si padece o ha padecido asma, rinitis, edema, o urticaria.
- Sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Si tienen una quemadura solar en la zona afectada.
- En niños (menores de 12 años).
- No utilizar en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ibuprofeno.

- Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente, no ingerir.
- Aplicar sólo sobre piel intacta, sin heridas.
- Debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.
- No aplique el gel en zonas muy extensas de la piel, ni de forma prolongada.
- No utilizar con 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.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (rayos UVA).
- Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno. Deje de usar Ibuprofeno 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.

Niños y adolescentes

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso de Ibuprofeno con otros medicamentos

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Al igual que con otros medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico u otros no esteroides anti-inflamatorios fármacos (AINE), si está embarazada, debe informar a su médico antes de usar Ibuprofeno. No use Ibuprofeno si tiene más de 6 meses de embarazo.

Es poco probable que los niños que son amamantados se vean afectados. Sin embargo, pregúntele a su médico antes de usar ibuprofeno gel durante la lactancia.

El ibuprofeno puede dificultar el quedar embarazada. Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene dificultades para conseguirlo.

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.

Incluir advertencias de excipientes que contenga IBUPROFENO 5% Gel

3. Cómo usar Ibuprofeno 5% Gel

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

Si estima que la acción de Ibuprofeno es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es de 3 aplicaciones al día, masajee el gel en el área dolorida durante unos minutos. No use más de 15 gramos de gel por 24 horas. Esto corresponde a aproximadamente a un estiramiento de gel de 30 cm.

Cómo usar:

Este medicamento es para uso cutáneo externo, exclusivamente sobre la piel intacta.

Aplique el medicamento mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lávese las manos después de cada aplicación, para eliminar los restos que puedan quedar del medicamento.

No aplicar más de 7 días seguidos. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento (5 días en caso de adolescentes).

Si usa más Ibuprofeno del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico, 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.

Si olvidó usar Ibuprofeno

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ibuprofeno

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.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): en la zona de aplicación puede producirse enrojecimiento, inflamación de la piel (dermatitis), irritación local y picor, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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). La piel se vuelve sensible a la luz. Deje de usar Ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno 5% Gel

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

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Ibuprofeno 5% Gel >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento (5 días en caso de adolescentes).

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente externo (tópico).

Aplicar sólo sobre piel intacta, sin heridas.

Debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.

No aplique el gel en zonas muy extensas de la piel, ni de forma prolongada.

No usar en caso de alergia al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de la fórmula, no administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES.

No utilizar en el tercer trimestre del embarazo.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.