

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibucalm 50 mg/g gel mentolado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Ibuprofeno (DOE)-----50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida 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

Posología

Mayores de 12 años: aplicar una capa fina del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar su penetración.

Forma de Administración

Uso cutáneo

Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No utilizar sobre quemaduras solares.

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 especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina, etc...).
- Evitar el contacto con los ojos.
- No exponer al sol la zona tratada.
- No utilizar con vendajes oclusivos.

- No utilizar en áreas extensas.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar en menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 7 días 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 conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

A pesar de que no se han detectado efectos teratógenos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de ibuprofeno, y que en el uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

El ibuprofeno por vía sistémica no está indicado 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 ductus arteriosus.

Lactancia:

Las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna, son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante con la administración tópica en las condiciones de uso establecidas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): eritema, prurito y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación.
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fotodermatitis.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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 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, realizar vaciado estomacal provocando el vómito o por lavado gástrico y, especialmente 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 96 por ciento,

Alcohol isopropílico,

Hietelosa,

Dietilen glicol monoetil éter,

Macroglicéridos de caprilcaproilo,

Glicerol (E-422),

Hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%),

Mentol,

Aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades farmacéuticas

No procede.

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de barniz oro epoxifenólico y tapa de polietileno blanco de baja densidad., conteniendo 60 g de gel.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.

C/Anabel Segura 11,

Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas. Madrid (España)

8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

9. PRECIOS:

Ibucalm 50 mg/g gel mentolado - 60 g. PVP_{IVA}: 6,95 €

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)