

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cinfadol Ibuprofeno 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de **Cinfadol Ibuprofeno** contiene 50 mg de Ibuprofeno.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel transparente incoloro o ligeramente amarillento con olor mentolado.

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, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura, y lumbago.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo exclusivamente externo.

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

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.

No aplicar más de 7 días seguidos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento. No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

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. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo. Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No se debe utilizar con vendajes oclusivos.

No exponer la zona tratada al sol.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

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 los niños) o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

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 4.8). 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.

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 esta especialidad.

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 para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito en el uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más características son:

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.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

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

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.

Código ATC: M02AA13.

El *ibuprofeno* actúa como antiinflamatorio y analgésico. 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 vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Levomentol, carbómeros, diisopropanolamina 90%, alcohol isopropílico, glicerol (E-422) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio conteniendo 50 gramos de gel con tapón de rosca de polietileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.747

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

Octubre 2.003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019