

## Prospecto: información para el paciente

### Ibudol roll-on 50 mg/g gel envase con aplicador de bola

Ibuprofeno

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Ibudol roll-on y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibudol roll-on
3. Cómo usar Ibudol roll-on
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibudol roll-on
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ibudol roll-on y para qué se utiliza**

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

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes desde 12 años de edad para el alivio del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones (tirones musculares), tortícolis (dolor y rigidez de cuello) u otras contracturas, lumbalgias (dolores en la parte baja de la espalda) y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura..

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Ibudol roll-on**

##### **No use Ibudol roll-on:**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una quemadura solar en la zona afectada
- Si ha sufrido reacciones alérgicas causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos, como:
  - Reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, opresión en el pecho y en algunos casos tos o pitidos al respirar).
  - Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).
  - Otras reacciones alérgicas como: rinitis, picor o urticaria.

### **Tenga especial cuidado con Ibudol roll-on**

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- Debe aplicar este medicamento únicamente sobre piel intacta.
- 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 estemedicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayosultravioleta (UVA).
- No utilizar con vendajes oclusivos,.
- No aplicar el gel en zonas extensas, ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zonaafectada.
- No debe aplicar simultáneamente Ibudol roll-on en la misma zona de la piel en la que se hayanaplicado otros medicamentos.

### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibudoll roll-on. Deje de tomar Ibudoll roll-on 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.

### **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.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños**

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, debido a la escasez de datos en esta población.

### **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 Ibudol**

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración, a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es sólo para uso cutáneo (únicamente para aplicarlo sobre la piel).

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: aplique una fina capa del gel en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje con el propio aplicador de bola, para facilitar su penetración.

Lávese las manos después de cada aplicación. No utilizar más de 7 días seguidos.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, o se produce irritación o enrojecimiento de la zona, debe consultar al médico

#### **Si usa más Ibudol roll-on del que debiera:**

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. No obstante, si usted ha utilizado este medicamento más de lo que debe, o en caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, debido a que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos (calambres) y bajada de la tensión arterial.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Ibudol roll-on puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.
- Frecuencia no conocida: 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). Deje de usar Ibudoll roll-on si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2, la piel se vuelve sensible a la luz.

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

#### **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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Ibudol roll-on**

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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Ibudol roll-on**

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

Los demás componentes (excipientes) son: etanol al 96 por ciento, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, dietilen glicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 15%), Levo mentol, aroma de réflex (alcanfor, mentona-iso, mentona-L, borneol, salicilato metilo , B.H.T (E-321) y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es un gel transparente e incoloro. con olor a réflex.

Se presenta en envases con aplicador de bola que contienen 30 o 60 gramos de gel.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. de Irún km 26,200  
San Sebastián de los Reyes 28709 (Madrid)  
España

**Este prospecto ha sido revisado en Enero de 2021**

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