

Prospecto: información para el paciente **Rolibfar 50 mg/g gel con aplicador de bola**

Lea todo el prospecto 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 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 Rolibfar y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Rolibfar.
3. Cómo usar Rolibfar.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Rolibfar .
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Rolibfar y para qué se utiliza

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

Está indicado en adultos y adolescentes desde 12 años de edad 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..

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Rolibfar

No use Rolibfar si:

- Es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene una quemadura solar en la zona afectada
- Ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos.

Advertencias y precauciones

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- 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 este medicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No debe exponer al sol la zona tratada, ni utilizar con vendajes ni en zonas extensas.
- No debe aplicar simultáneamente Rolibfar en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

Se recomienda especial precaución con Rolibfar 50 mg/g gel.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Rolibfar 50 mg/g gel. Deje de usar Rolibfar gel 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.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

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.

Rolibfar 50 mg/g contiene etanol. Este medicamento contiene 200 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Rolibfar 50 mg/g contiene B.H.T. (butil hidroxitolueno) (E 321). Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

3. Cómo usar Rolibfar

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

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): aplique una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje con el aplicador en roll-on, para facilitar su penetración.

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si usa más Rolibfar del que debe:

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 915620420), 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rolibfar puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- 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 Rolibfar gel 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rolibfar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Rolibfar**

El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol al 96 %, alcohol isopropílico, hidroxietilcelulosa, dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%), levomentol, aroma de réflex (alcanfor, mentona-L, 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 un envase con aplicador de bola que contiene 30 ó 60 gramos de gel. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

Otras fuentes de información

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/>