

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Flogoprofen 50 mg/g Gel**

Etofenamato

**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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, 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 Flogoprofen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flogoprofen
3. Cómo usar Flogoprofen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flogoprofen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Flogoprofen y para qué se utiliza**

Flogoprofen es un medicamento antiinflamatorio con propiedades analgésicas que se utiliza para el tratamiento tópico de procesos dolorosos e inflamatorios.

Flogoprofen está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) para el 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flogoprofen**

##### **No use Flogoprofen**

- Si es alérgico al etofenamato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si la zona donde se debe aplicar el gel está irritada, con heridas o presenta alguna enfermedad de la piel.
- En mucosas ni ojos.

- Si ha sufrido alguna reacción alérgica provocada por ácido acetilsalicílico u otro antiinflamatorio.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flogoprofen

- Utilícelo solo sobre piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel irritada.
- Evite el contacto con los ojos, en caso de producirse lavar abundantemente con agua.
- No utilice el producto en áreas extensas ni de forma prolongada. Puede provocar irritación y sequedad en la piel.
- No utilice vendajes oclusivos.
- Evite aplicarlo en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No exponga la zona tratada al sol para reducir el riesgo de aparición de reacción alérgica por fotosensibilidad.
- Tenga especial cuidado si sufre: úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, alteraciones de la coagulación, tensión arterial elevada, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá consultar con su médico.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en menores de 12 años.

### **Uso de Flogoprofen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente si se trata de otros analgésicos, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Evite aplicar Flogoprofen en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No se recomienda el uso simultáneo con medicamentos tópicos antiinfecciosos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Flogoprofen no debe utilizarse durante el embarazo excepto si su médico considera que es claramente necesario.

Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe aplicarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Flogoprofen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

## **Flogoprofen contiene dimetilsulfóxido**

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.

### **3. Cómo usar Flogoprofen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): Aplicar 3 ó 4 veces al día una ligera capa de gel sobre la zona afectada y friccionar ligeramente para que se absorba.

Lavar las manos después de cada aplicación.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No administrar en niños menores de 12 años dada la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

#### **Si usa más Flogoprofen del que debe**

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzca 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; puede presentarse irritación en la piel, dolor de cabeza, mareo o dolor abdominal. Eliminar el medicamento lavando toda la superficie afectada con abundante agua.

#### **Si olvidó usar Flogoprofen**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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, Flogoprofen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre dichos efectos adversos se incluyen en orden de mayor a menor frecuencia:

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento de la piel; reacciones alérgicas de la piel (prurito, erupciones, enrojecimiento, hinchazón o ampollas) que generalmente

desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento; reacciones alérgicas en la piel por exposición al sol.

### **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 [http:// 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 Flogoprofen**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Flogoprofen**

- El principio activo es etofenamato. Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato.
- Los demás componentes (excipientes) son dimetilsulfóxido, levomentol, carbómeros, etanol al 96 por ciento, esencia de trementina, trietanolamina y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Flogoprofen es un gel transparente e incoloro que se encuentra contenido en un tubo de aluminio. Cada tubo contiene 60 g de gel ó 100 g de gel.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

ALCALA FARMA, S.L. Carretera M-300 Km 29,920 (Alcalá de Henares (Madrid)) - 28802 - España

B. BRAUN MEDICAL, S.A. Huelma, 5. Poligono Industrial Los Olivares. (Jaén (Jaén)) - 23009 - España

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012.**

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>.

PR\_07