

Prospecto: información para el usuario

EXTRAPLUS 25 mg/g GEL Ketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Extraplus 25 mg/g gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Extraplus 25 mg/g gel
3. Cómo usar Extraplus 25 mg/g gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Extraplus 25 mg/g gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Extraplus 25 mg/g gel y para qué se utiliza

Extraplus contiene ketoprofeno, que es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

Extraplus está indicado en el tratamiento de alteraciones dolorosas, inflamatorias o contusiones de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartrosis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones del menisco de la rodilla, tortícolis, lumbalgias).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Extraplus 25 mg/g gel

No use Extraplus:

- Si existen antecedentes de alergia al ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores UV, perfumes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si existen antecedentes de alergia al ácido acetilsalicílico (p. ej. Aspirina) o a cualquier otro medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (los síntomas son dificultad para respirar, inflamación de la mucosa de las fosas nasales o ronchas).
- Sobre heridas abiertas, infección en la piel, eccemas, acné, mucosas, zona genital, ojos o alrededor de los ojos.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Deje de usar Extraplus inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (octocrileno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de labios, cremas antienvjecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).

- No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Extraplus 25 mg/g gel

- Si padece alteraciones del corazón, del hígado o del riñón ya que en estos casos, con otros medicamentos de este grupo por vía tópica, se han producido reacciones adversas.
- Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Extraplus.
- La exposición al sol (aun estando nublando) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con Extraplus puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
 - cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización,
 - lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de Extraplus.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del ketoprofeno en niños, siendo su uso no recomendable.

Otros medicamentos y Extraplus 25 mg/g gel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No es probable que Extraplus interactúe con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

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.

Debe evitarse aplicar Extraplus durante el primer o segundo trimestre del embarazo, ya que no se conoce su seguridad.

No utilice Extraplus durante el tercer trimestre del embarazo ya que puede tener efectos nocivos sobre el feto y sobre la madre.

No se dispone de datos suficientes sobre la eliminación de ketoprofeno por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Extraplus contiene dimetil sulfóxido.

Este medicamento, por contener dimetil sulfóxido, puede provocar irritación de la piel.

3. Cómo usar Extraplus 25 mg/g gel

Uso cutáneo.

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

Extraplus se usa por vía tópica. Aplicar el gel una o más veces al día (3-5 cm o más según la extensión de la parte interesada), dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 15 g por día, lo que equivale a 28 cm de gel.

Cierre el tubo de Extraplus después de cada uso. Lávese las manos después de cada aplicación.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Extraplus.

La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

Si estima que la acción de Extraplus es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Extraplus del que debe

Debido a que la administración del medicamento es tópica, la sobredosificación es muy improbable.

Si se ingiere accidentalmente Extraplus debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico o el departamento de urgencias del hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Extraplus

Si olvidó aplicarse una dosis, aplíquese la dosis habitual tan pronto como sea posible, pero no se aplique una dosis doble para compensar la olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han descrito con la siguiente frecuencia efectos adversos cutáneos en zonas localizadas, que pueden extenderse posteriormente alrededor del lugar de aplicación y en casos aislados pueden ser severas y generalizadas:

Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero igual o más de 1 por cada 1.000 pacientes):

Reacciones alérgicas en la piel, enrojecimiento de la piel (eritema), picor (prurito) o inflamación de la piel (eccema), sensación de quemazón.

Raras (menos de uno por cada 1.000 pero igual o más de uno por cada 10.000 pacientes):

Reacción grave en la piel durante la exposición al sol (fotosensibilidad), enrojecimiento o prominencias en la piel y aparición en la piel de habones blanquecinos o rojizos con picor (urticaria).

Reacciones más graves como el eccema bulloso o flictenular que pueden extenderse o generalizarse.

Muy raras (menos de uno por cada 10.000 pacientes): urticaria generalizada acompañada de

inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema) o empeoramiento de un mal funcionamiento de sus riñones ya existente (insuficiencia renal).

Como caso aislado se ha producido alguna reacción alérgica seria (reacción anafiláctica).

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:


<https://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 Extraplus 25 mg/g gel

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

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Extraplus 25 mg/g gel:

- El principio activo es ketoprofeno. Cada gramo de gel contiene 25 mg de ketoprofeno.
- Los demás componentes son carbómero, dimetil sulfóxido, gomenol, alcanfor, esencia de trementina, etanol, trietanolamina, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Extraplus se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Cada envase contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA S.L.
Polígono Industrial Colón II
C/ Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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>