

Prospecto: información para el usuario
Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea
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.
- No usar cerca de fuentes incandescentes ni pulverizar sobre el fuego. Mantener el envase protegido de fuentes excesivas de calor

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 y propilenglicol

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

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 solución 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>.

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.

Líquido fácilmente inflamable, mantener alejado de llamas y fuentes excesivas de calor.

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 mililitro de solución contiene 50 mg de etofenamato.
- Los demás componentes son dimetilsulfóxido, esencia de trementina, levomentol, propilenglicol y etanol al 96 por ciento.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flogoprofen es una solución transparente ligeramente amarillenta con olor a esencia de trementina que se encuentra contenida en un frasco nebulizador de polietileno. Cada frasco contiene 100 ml de solución para pulverización cutánea.

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas
Madrid (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