

## Prospecto: información para el usuario

### Articalm 50 mg/g gel Ibuprofeno

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

#### 1. Qué es Articalm y para qué se utiliza

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

Articalm está indicado 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 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a usar Articalm

##### No use Articalm

- si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes del este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una quemadura solar en la zona afectada.
- si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos.
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

#### Advertencias y precauciones

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eczemas.

- 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 Articalm en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Articalm y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

#### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Articalm. Deje de tomar Articalm 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.

#### **Niños**

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

#### **Uso de Articalm con 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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No use Articalm si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar Articalm durante los 6 primeros meses del embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de ibuprofeno pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a Articalm cuando se utiliza sobre la piel.

#### **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 Articalm

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.

Articalm es un medicamento 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 para facilitar la 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, debe consultar al médico.

#### Si usa más Articalm 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: 915.620.420), 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Poco frecuentes (en menos de 1 de cada 100 pacientes pero en más de 1 de cada 1000): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (en menos de 1 de cada 1000 pacientes): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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). La piel se vuelve sensible a la luz. Deje de tomar Articalm si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Interrumpa el tratamiento con ibuprofeno y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

### **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 Articalm**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Articalm**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son hidróxido de sodio, alcohol isopropílico, hietelosa, alcohol bencílico, perfume herbolar y agua purificada.

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

Este medicamento es un gel para uso cutáneo (sobre la piel) transparente, incoloro. Se presenta en envases que contienen 30 g y 60 g de gel.

#### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**

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

KORHISPANA, S.L.  
Ctra. Castellvell, 24  
43206 REUS (Tarragona)

##### **Responsable de la fabricación:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.  
c/ Laguna 66-68-70. Pol. Ind. Urtinsa II.  
28923 Alcorcón (Madrid)

MADAUS, S.A.  
Foc, 68-82  
Barcelona 08038 España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024**

**Otras fuentes de información**

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