

FICHA TECNICA SOLVIUM GEL N° REG: 62.054

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOLVIUM GEL

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100g:

Ibuprofeno (D.O.E.) 5g

Excipientes c.s.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

4. DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores musculares y articulares (contusiones, golpes, torceduras, distensiones, contracturas, esguinces, lumbago).

b) Posología y forma de administración

Uso exclusivamente externo.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.
No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

Debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, no administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a dichos fármacos por cuya aplicación se hayan presentado cuadros de rinitis, asma, angioedema o urticaria.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo. Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No se debe utilizar con vendajes oclusivos ni aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

No utilizar en niños menores de 12 años.

No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

Si los dolores persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá examinarse la situación clínica del paciente.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito, pero se valorará si debe utilizarse conjuntamente con otros analgésicos tópicos.

f) Embarazo y lactancia

Aunque por uso tópico la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia salvo criterio médico.

g) Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito, por vía dermatológica.

h) Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden producirse eritema local moderado, dermatitis, irritaciones locales, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento. En el caso de que se manifiesten síntomas para los que no se encuentre justificación, se reevaluará la situación clínica del paciente.

i) Sobredosificación

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, entre los síntomas de sobredosis se destaca vértigo, espasmos, hipotensión y reducción de la consciencia.

Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, lavado gástrico y administración de carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de 1 hora, se recomienda corregir los electrolitos hemáticos con la adición de álcalis, ya que no se dispone de un antídoto específico para el ibuprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El ibuprofeno actúa como antiinflamatorio y analgésico. La actividad es debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la ciclooxigenasa.

b) Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación local del producto se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. El ibuprofeno penetra en los tejidos directamente y no vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica.

c) Datos preclínicos de seguridad

Dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Dietilenglicol monoetil eter

Macrogol glicéridos de caprilcaproilo

Laurato de propilenglicol

Hidroxipropil celulosa

Etanol 96%

b) Incompatibilidades farmacéuticas

No se han descrito.

c) Período de validez

2 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente (no exceder de 25°C).

e) Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio recubiertos de esmalte y barniz interior con tapones de plástico.
Contenido de los envases 30g y 60g.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Para perforar el tubo, invertir el tapón y presionar.
Aplicar mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lavarse las manos después de cada aplicación.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Chefaro Española, S.A.
Ctra. Hospitalet, 147-149, Cityparc Ronda de Dalt
08940-Cornellá de Llobregat (Barcelona)
España

7. FECHA DE LA APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Mayo 2001