



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DERMILEVOL 50 mg/g gel Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es *DERMILEVOL* y para qué se utiliza.
2. Antes de usar *DERMILEVOL*.
3. Cómo usar *DERMILEVOL*.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de *DERMILEVOL*.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES *DERMILEVOL* Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones (tirones musculares), tortícolis (dolor y rigidez de cuello) u otras contracturas, lumbalgias (dolores en la parte baja de la espalda) y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

2. ANTES DE USAR *DERMILEVOL*

No use *DERMILEVOL*:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una quemadura solar en la zona afectada.
- Si ha sufrido reacciones alérgicas causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos, como:
 - Reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, opresión en el pecho y en algunos casos tos o pitidos al respirar).

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- Otras reacciones alérgicas como: rinitis, picor o urticaria.

Tenga especial cuidado con *DERMILEVOL*

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- Debe aplicar este medicamento únicamente sobre piel intacta.
- 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 y mucosas.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- No utilizar con vendajes oclusivos,.
- No aplicar el gel en zonas extensas, ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No debe aplicar simultáneamente *DERMILEVOL* en la misma zona de la piel en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

Uso de 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, debido a la escasez de datos en esta población.

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 *DERMILEVOL*

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración, a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es sólo para uso cutáneo (únicamente para aplicarlo sobre la piel)

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: aplique una fina capa del gel en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje con el propio aplicador de bola, para facilitar su 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, o se produce irritación o enrojecimiento de la zona, debe consultar al médico

Si usa más DERMILEVOL del que debiera:

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan casos de 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, debido a que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos (calambres) y bajada de la tensión arterial.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Poco frecuentes ((observado entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón de la piel en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (observado entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE *DERMILEVOL*

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de *DERMILEVOL*



Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol 96 por ciento, alcohol isopropílico, hietelosa, dietilen glicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilocaproilo, glicerol (E-422), hidróxido de sodio (E-524), mentol, aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un gel transparente e incoloro.

Se presenta en un envase con aplicador de bola que contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización:

*Laboratorios Madariaga, S.L.
c/ Electrónica nº7, Polígono Industrial Urtinsa II
28903, Alcorcon, Madrid*

Responsable de la fabricación:

*Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes 28700 (Madrid)*

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2010