

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Actromagel 50 mg/g gel. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de gel contiene: Etofenamato (DOE) 50 mg. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gel. El gel es viscoso e incoloro. **DATOS CLÍNICOS: INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** 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. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN. USO CUTÁNEO.** Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 ó 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar más de 7 días seguidos. Niños menores de 12 años: No se ha establecido la eficacia y seguridad de Aspitopic en niños menores de 12 años. Poblaciones especiales: *Uso en mayores de 65 años:* No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes. *Insuficiencia renal:* No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes. *Insuficiencia hepática:* No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes. Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al etofenamato, ácido flufenámico, otros antiinflamatorios no esteroideos o a alguno de los excipientes de este medicamento. No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras solares. No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINEs, debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada. Tercer trimestre del embarazo. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.** Utilizar sólo en piel intacta. Evitar el contacto con los ojos. Lavar las manos después de cada aplicación. Evitar el contacto con las partes del cuerpo tratadas con el medicamento. No utilizar vendajes oclusivos. Evitar usar en áreas extensas ó durante un periodo de tiempo mayor al recomendado pues ello incrementa la absorción sistémica. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. Evitar que los niños entren en contacto con las zonas de la piel tratadas con el medicamento. No exponer al sol la zona tratada, durante el tratamiento y las dos semanas posteriores, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes con asma, enfermedad crónica obstructiva de las vías respiratorias, fiebre del heno, pólipos nasales o infecciones respiratorias crónicas deberán usar este medicamento solo bajo supervisión médica. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad en la piel. Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de su uso sistémico, conviene recordar las siguientes precauciones ante una eventual absorción significativa: Historial de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia. Enfermos con hipertensión o insuficiencia cardíaca por retención de líquidos o edema. Enfermos con insuficiencia renal o insuficiencia hepática. No utilizar en menores de 12 años. Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo:** No debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico. El uso de etofenamato está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo. El etofenamato inhibe la síntesis de prostaglandinas y puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus; y en el sistema renal, como por ejemplo: oliguria y oligoamnios. Además, pueden contribuir al sangrado de la madre y del niño y a la formación de edema en la madre. **Lactancia:** Durante el periodo de lactancia, este medicamento solo debe aplicarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo. A dosis elevadas el etofenamato atraviesa la barrera placentaria y se elimina a través de la leche materna. No aplicar en zonas alrededor del pecho para evitar la posible ingesta por el lactante. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.** No se han descrito. **REACCIONES ADVERSAS:** Algunos efectos adversos normalmente asociados a la administración sistémica de etofenamato también pueden ocurrir con la aplicación tópica del mismo, aunque son menos probables. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): eritema, sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación. Muy raras ( $< 1/10.000$ ): dermatitis de contacto y reacciones alérgicas de la piel (por ej. prurito intenso, erupciones, hinchazón o ampollas) que generalmente desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): fotosensibilidad. Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hipersensibilidad. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con AINEs. Éstas pueden consistir en: Reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxis; Reacciones de las vías respiratorias que comprenden asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea; Diversos trastornos cutáneos, incluyendo erupciones cutáneas de diversos tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativas y bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme). Tan pronto como aparece uno de esos síntomas, lo cual

podría suceder después de la primera administración, se necesita ayuda médica inmediata. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **SOBREDOSIS:** Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de aplicar el producto incorrectamente (ej. aplicar el contenido del tubo o más en toda la superficie corporal en poco tiempo) puede presentarse hipersensibilidad cutánea, dolores de cabeza, mareo o malestar epigástrico. En este caso eliminar el medicamento lavando toda la superficie afectada con abundante agua. No existe antídoto específico. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **Incompatibilidades:** No se han descrito. **PRESENTACIONES, PVP IVA:** Tubo con 60 mg de gel. 8,24 €. **MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5; 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **FECHA DE LA REVISIÓN:** Diciembre de 2018.