



**PROSPECTO:** Información para el usuario

## **ENANTYUM® 12.5 mg / g gel**

Dexketoprofeno

Vía tópica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. QUÉ ES ENANTYUM® GEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

ENANTYUM® gel contiene dexketoprofeno, principio activo que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos tópicos.

ENANTYUM® gel actúa impidiendo o reduciendo la formación de los elementos que causan el dolor y la inflamación en las lesiones de las articulaciones, ligamentos, tendones o músculos. Cuando se aplica el gel a nivel local se reduce el dolor y la inflamación de la zona tratada.

ENANTYUM® gel se utiliza para el tratamiento de afecciones dolorosas, inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ENANTYUM® GEL**

#### **No use ENANTYUM® gel**

- Si es alérgico a dexketoprofeno, ketoprofeno, ácido tiaprofénico, bloqueadores UV, perfumes o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico (p. e. aspirina) o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- En los ojos ni en las mucosas (boca, nariz y genitales), ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel de la zona a tratar.
- Deje de usar ENANTYUM® gel inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (octocrileno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de labios, cremas antienvejecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).
- No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

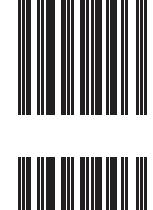
durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

#### **ENANTYUM® Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ENANTYUM® gel.

Para prevenir posibles reacciones alérgicas con la exposición a la luz solar, durante el tratamiento con ENANTYUM® gel:

- Se debe interrumpir el tratamiento si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de ENANTYUM® gel.
- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con el producto puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
  - Cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización.
  - Lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de ENANTYUM® gel.
- Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.



#### **Niños**

No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas para niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su uso.

#### **Otros medicamentos y ENANTYUM® gel**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o tuviera que utilizar cualquier otro medicamento.

No es probable que interaccione con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe evitarse la administración de ENANTYUM® gel durante el embarazo, ya que no se ha establecido su seguridad durante este período.

No hay datos suficientes sobre la eliminación de dexketoprofeno en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está en período de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

#### **ENANTYUM® gel contiene alcohol (etanol) y esencia de lavanda**

Este medicamento contiene 0,33g de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. El etanol puede causar una sensación de ardor en la piel dañada.

Este medicamento contiene esencia de lavanda con alcohol bencílico, amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, benzoato de bencilo, citronelol y d-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

### **3. CÓMO USAR ENANTYUM® GEL**

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 de dos o tres aplicaciones diarias. La cantidad de gel dependerá del área a tratar, y se aplicará dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 7.5 g por día, lo que equivale a 14 cm de gel.

La duración del tratamiento continuado con dexketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

#### **Si usa más ENANTYUM® gel del que debe**

Al tratarse de un preparado tópico, la posibilidad de sobredosificación es remota.

Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, el personal sanitario procederá a realizar un lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático.

El dexketoprofeno es dializable (se elimina mediante diálisis).

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, ENANTYUM® este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Poco frecuentes** (*entre 1 y 10 de cada 1,000 pacientes*):

- Dermatitis (enrojecimiento y/o inflamación de la piel) que incluye reacciones alérgicas en la piel.

**Raras** (*más de uno por cada 1,000 pero igual o menos de uno por cada 10,000 pacientes*):

- Enrojecimiento o prominencias en la piel. Reacciones más graves (eccema bulloso o flictenular, erupciones bullosas) que pueden extenderse o generalizarse.

**Muy raras** (*en menos de uno por cada 10,000 pacientes*):

- Reacción alérgica que puede manifestarse con urticaria y/o dificultad para respirar (broncoespasmo).

#### **Frecuencia no conocida:**

- Reacciones graves en la piel durante la exposición al sol (otosensibilidad) presentando enrojecimiento e inflamación de la piel, y en algún caso formación de vesículas.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. CONSERVACIÓN DE ENANTYUM® GEL**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Se recomienda no exponer el producto al calor durante tiempos prolongados, ya que podría deteriorarse.

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. 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 ENANTYUM® gel**

El principio activo es dexketoprofeno.

- Cada gramo de gel contiene 12.5 mg de dexketoprofeno.
- Los demás componentes son: Carbómero, etanol 96%, esencia de lavanda, trometamol y agua purificada.

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

ENANTYUM® gel es un gel incoloro prácticamente transparente, que se presenta en tubos de aluminio flexible en tamaños de envase de 30 g.

##### **Venta bajo receta médica**

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

Laboratorios Menarini, S.A.  
Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)  
Tel: 934 628 800

##### **Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2020.

560403