

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Enangel 12,5 mg / g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de gel contiene 12,5 mg de dexketoprofeno

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de gel contiene 0,33 g de alcohol (etanol) y 1 mg de esencia de lavanda (que contiene: Alcohol bencílico, amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel para uso cutáneo.

Gel incoloro, prácticamente transparente, de olor aromático y tacto no untuoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones dolorosas, inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En general se recomienda aplicar el gel en dos o tres aplicaciones diarias. La cantidad de gel dependerá del área a tratar y se debe aplicar dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 7,5 g por día, que correspondería aproximadamente a 14 cm de gel.

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

Población pediátrica

No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas en niños.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a dexketoprofeno, ketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico, a otros AINE o a alguno de los excipientes de Enangel.
- Antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad.
- Antecedentes de alergia cutánea a dexketoprofeno, ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes.
- Exposición a la luz solar, aun estando nublado, o a los rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares, solarium...) durante el tratamiento y 2 semanas después de la interrupción del mismo.
- No aplicar sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eccemas, acné, área genital, ojos o área periocular.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno.
- Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización.
- Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.
- Una vez aplicado el gel, no se debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.
- Se pueden presentar reacciones cruzadas con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,33 g de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. El alcohol (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, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones con otros medicamentos son improbables ya que las concentraciones séricas que se alcanzan con la administración tópica son muy bajas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de Enangel en mujeres embarazadas por lo que debe evitarse su administración durante el embarazo.

Lactancia

No hay suficientes datos sobre la excreción del dexketoprofeno en la leche humana, por lo que no se recomienda su administración a mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican a continuación por órganos y sistemas. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Dermatitis (eritema, prurito, inflamación, sensación de quemazón)

Raras ($< 1/1000$ - $> 1/10.000$)

Reacciones graves como eccema bulloso o flictenular que puede extenderse o generalizarse

Muy raras ($< 1/10.000$)

Reacciones de hipersensibilidad sistémica (urticaria y broncoespasmo).

Frecuencia no conocida:

Reacciones de fotosensibilidad (eritema, inflamación, y en algún caso vesiculación leve).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

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

Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, debe procederse al lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático.

El dexketoprofeno es dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico (dexketoprofeno).

Código ATC: M02AA96.

El dexketoprofeno (DCI) es el ácido S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiónico, es el enantiómero activo del antiinflamatorio no esteroideo ketoprofeno.

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Por otra parte, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Se ha comprobado que la acción farmacológica del ketoprofeno, que es un eficaz analgésico, antiinflamatorio y antipirético, reside exclusivamente en el enantiómero de configuración. S-(+) o dexketoprofeno. Los ensayos de inhibición de la ciclooxigenasa demuestran que el enantiómero R(-) es completamente inactivo y que el enantiómero S-(+) es el responsable de la actividad farmacológica del racémico. Los estudios in vivo, tanto en animales de experimentación como en humanos, confirman estos resultados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Aplicando Enangel por vía tópica, se ha visto que es posible alcanzar niveles locales importantes del fármaco con una concentración plasmática muy baja. Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que tras la aplicación de Enangel, la absorción percutánea da lugar a un máximo de concentración plasmática a las 4 horas de la administración, seguida de una fase de eliminación hasta las 24 horas posteriores.

En cuanto al líquido sinovial, se mantienen concentraciones terapéuticamente activas. Se ha observado que los niveles del fármaco en líquido sinovial tras la administración de Enangel 12,5 mg/g, es equivalente o superior al observado cuando se aplica gel de ketoprofeno racémico en concentraciones de 25 mg/g. Se confirma la ausencia total de inversión de enantiómero activo S-(+) a enantiómero inactivo R(-).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios toxicológicos confirman la seguridad del uso del enantiómero activo S-(+) en estado puro.

La toxicidad aguda del fármaco resulta semejante a la del compuesto racémico. Tras la administración del gel de concentración 12,5 mg/g no se han observado efectos tóxicos en cobaya macho y conejo hasta dosis muy elevadas. Asimismo, se ha demostrado la ausencia de efecto mutagénico y de irritación dérmica, hipersensibilidad retardada y fototoxicidad o fotoalergia en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero
Etanol 96%
Esencia de lavanda
Trometamol
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. No obstante, se recomienda no exponer el producto a temperaturas elevadas durante períodos de tiempo prolongados.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Enangel se presenta en tubo de aluminio de boca ciega con barniz interior de resina epoxi. Cada tubo contiene 60 g de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona) – ESPAÑA

Teléfono: 934 628 800

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.403

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1999

Fecha de la última renovación: Noviembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020