

Prospecto: información para el usuario

Reflex Forte gel

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

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico. Ver sección 4.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Reflex Forte y para qué se utiliza

Reflex Forte se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Cada envase contiene 50 gramos o 100 gramos de gel.

Este medicamento pertenece al grupo de los antiinflamatorios tópicos.

Está indicado en adolescentes a partir de 12 años y en adultos para el alivio del dolor de los músculos y las articulaciones en contusiones, torceduras, esguinces, traumatismos (golpes) sin herida abierta, calambres musculares, tortícolis, dolor de espalda y lumbalgia (dolor de la zona baja de la espalda).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reflex Forte

No use Reflex Forte

- Si es alérgico al salicilato de metilo, esencia de trementina, alcanfor y mentol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los salicilatos, al ácido acetilsalicílico (aspirina) o a otros antiinflamatorios no esteroideos (como el ibuprofeno).
- Si la piel de la zona a tratar está herida o lesionada.
- En niños menores de 12 años.
- Durante el tercer trimestre del embarazo y la lactancia.
- Si padece de úlcera péptica activa o tiene antecedentes de úlcera péptica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Reflex Forte

- Este medicamento es para uso externo exclusivamente, no ingerir.
- Aplique Reflex Forte sólo sobre la piel intacta, sin heridas.
- Evite el contacto del medicamento con la cara, las mucosas (nariz, boca), los ojos y otras partes sensibles del cuerpo.
- No aplique Reflex Forte en zonas muy extensas de la piel, ni con vendajes apretados, ni si va a realizar ejercicio ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de tapar la zona donde ha utilizado Reflex Forte, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.
- Suspenda el uso de Reflex Forte gel si experimenta irritación o molestias excesivas o si desarrolla sensibilidad.
- Debe consultar con el médico antes de su uso durante el primer o segundo trimestre del embarazo.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Niños

Reflex Forte está contraindicado en niños menores de 12 años. Los niños son especialmente sensibles (principalmente los lactantes) a algunos componentes de Reflex Forte: la aplicación sobre la piel puede provocar caída de presión, ahogo, coloración azulada de la piel y convulsiones.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, se recomienda precaución debido a la posibilidad de una mayor absorción ya que la piel puede ser más fina.

Uso de Reflex Forte con otros medicamentos

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

No utilizar este medicamento en exceso o de forma crónica, especialmente si está en tratamiento con warfarina (medicamento utilizado para evitar la formación de coágulos en la sangre) ya que este medicamento contiene salicilato de metilo y mentol, y podría aumentar el riesgo de sangrado de la warfarina.

No se recomienda la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos adversos de ambos medicamentos.

Este medicamento contiene salicilato de metilo, que puede interaccionar con otros agentes queratolíticos, potenciando su efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Reflex Forte gel está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo y debe consultar a su médico antes de su uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y la duración del tratamiento.

Uno de los principios activos de Reflex Forte gel, el salicilato, pasa en bajas concentraciones a la leche materna y, en raras ocasiones, se han observado efectos adversos en recién nacidos y niños lactantes. Por lo tanto, el uso de Reflex Forte gel no se recomienda durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reflex Forte contiene propilenglicol, etanol y alcohol bencílico.

Este medicamento contiene 140 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo. El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

Este medicamento contiene 240 mg de alcohol (etanol) en cada gramo. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Reflex Forte

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adolescentes a partir de 12 años y en adultos es de 3 a 4 aplicaciones por día cada 6 – 8 horas en función de la intensidad del dolor y la inflamación.

Cómo usar

Uso cutáneo, exclusivamente sobre piel íntegra.

Aplique suficiente cantidad de gel para tratar la zona afectada y extiéndalo uniformemente.

Frote hasta que el gel haya desaparecido totalmente.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Uso en niños

Reflex Forte está contraindicado en niños y adolescentes menores de 12 años.

Si los síntomas persisten, no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

Si usa más Reflex Forte del que debe

Si usted se ha aplicado más Reflex Forte del que debiera se pueden producir problemas de piel.

Debido a su contenido en alcanfor, un exceso de uso puede producir irritación en la piel.

Si lo ha ingerido (tragado) debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note síntomas, estos pueden aparecer después de 2 horas de la ingestión del medicamento. La ingestión accidental puede producir una serie de síntomas debidos a su contenido en alcanfor como olor del aliento característico a alcanfor, calor en la boca, sed, sudoración, náuseas, vómitos, cólicos, dolor de cabeza, mareos, delirio, nerviosismo, convulsiones de tipo epilépticas, excitación o depresión del sistema nervioso central y coma. El tratamiento de una intoxicación accidental con alcanfor es sintomático. No inducir el vómito.

Debido a su contenido en esencia de trementina, mentol y salicilato de metilo, si lo ha ingerido puede notar los siguientes síntomas: ardor de estómago, dolor abdominal, malestar intestinal, náuseas, vómitos, edema pulmonar, hiperventilación, cetosis y alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, excitación, sudoración, pitos en los oídos (tinnitus), sordera, vértigo, sed, mareo, sudoración, letargo (falta de energía), taquipnea

(aumento de la frecuencia respiratoria), trastornos psiquiátricos, confusión, somnolencia, incapacidad para coordinar movimientos (ataxia), excitación o depresión del sistema nervioso central que puede llevar a coma, colapso cardiovascular e insuficiencia respiratoria; fiebre, taquicardia, daño en el hígado, sangre en la orina.

En caso de aplicación de alcanfor o mentol en las fosas nasales puede aparecer quemazón orofaríngeo, depresión del sistema nervioso central, paro respiratorio y colapso inmediato en niños.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hipersensibilidad (incluyendo urticaria, anafilaxis, angioedema y eritema)
- Dermatitis, urticaria, erupción vesicular (que suelen desaparecer generalmente al interrumpir el tratamiento)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Asma, broncoespasmo
- Dermatitis de contacto, reacciones en la zona de aplicación, quemazón en el lugar de aplicación (en caso de hipersensibilidad grave o aplicación con vendajes oclusivos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Reflex Forte

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la apertura: 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reflex Forte

- Los principios activos por cada gramo de gel son: 100 mg de salicilato de metilo, 60 mg de esencia de trementina, 30 mg de alcanfor y 30 mg de mentol.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, etanol 96%, propilenglicol (E- 1520), hidroxipropil celulosa (E-463) y alcohol bencílico (E-1519).

Aspecto del producto y contenido del envase

Reflex Forte se presenta en tubo, es un gel transparente, ligeramente amarillo y de olor característico. Cada envase contiene 50 o 100 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
Paseo de Gracia, 9, 08007, Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Chemineau
93, Route de Monnaie (Vouvray) F-37210
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)