

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea**

Piketoprofeno

**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, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Calmatel y para qué se utiliza**

Calmatel contiene piketoprofeno y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado en adolescentes mayores de 12 años y adultos para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por:

- pequeñas contusiones, golpes, distensiones
- tortícolis u otras contracturas
- lumbalgias
- esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calmatel**

##### **No use Calmatel**

- Si es alérgico al piketoprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Suspenda el tratamiento, en caso de que aparezcan signos de alergia.
- Si el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (un tipo de medicamentos utilizados para reducir la inflamación y el dolor) le produce rinitis, asma, angioedema (reacción alérgica que puede provocar hinchazón en la cara, ojos, o lengua y dificultad para tragar o respirar) o urticaria.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Calmatel.

Este medicamento debe utilizarse exclusivamente en la zona afectada. No debe utilizarse en zonas extensas.

Aplique con precaución la solución para pulverización cutánea sobre la piel evitando el contacto con ojos, mucosas, úlceras o lesiones abiertas u otras afecciones.

Se recomienda evitar la exposición al sol y/o rayos UVA durante el tratamiento con piketoprofeno y hasta dos semanas después de la última aplicación.

Se recomienda lavarse las manos después de la aplicación del medicamento.

No se recomienda utilizar junto con productos que contengan octocrileno (excipiente utilizado en diversos productos cosméticos y de higiene, p.ej. protectores solares, champús, etc.), ya que pueden producirse reacciones en la piel.

En caso de aparición de reacciones en la piel, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico.

Se recomienda precaución en su uso. No usar cerca de fuentes/focos incandescentes ni pulverizar sobre el fuego. Mantener el envase protegido de fuentes de calor excesivo así como alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar durante su uso.

### **Niños**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños (menores de 12 años).

### **Uso de Calmatel con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El uso de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Se desconoce si el piketoprofeno puede excretarse por la leche materna. Su médico le indicará si es conveniente utilizar este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Por su forma de administración, este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria.

## **3. Cómo usar Calmatel**

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

### Posología

#### **Adolescentes mayores de 12 años y adultos:**

Como norma general, se aplicará en la zona afectada, de 1-2 propulsiones durante unos segundos, 3 veces al día.

### Forma de administración

Para administración cutánea exclusivamente.

Su aplicación no requiere masaje y puede producir una sensación de frío.

Si los síntomas no mejoran en 7 días debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

#### **Si usa más Calmatel del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad utilizada/ingerida).

No se ha presentado intoxicación alguna hasta la fecha.

#### **Si olvidó usar Calmatel**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplíquese la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente aplicación, no se aplique la dosis olvidada y espere a aplicarse la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

En ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación, enrojecimiento, picor, sensación de ardor y calor en la zona de aplicación, eczema, dermatitis de contacto y reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad a la luz del sol).

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Calmatel**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítase exponerlo a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de usado. Extremadamente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas.

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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Calmatel**

- El principio activo es piketoprofeno. Cada frasco de 50 g contiene 2 g de piketoprofeno.
- Los demás componentes son: Excipientes (alcanfor, alcohol bencílico (E-1519), salicilato de metilo, miristato de isopropilo, esencia de lavanda, isopropanol); Propelente (dióxido de carbono (E-290)).

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

Solución para pulverización cutánea de color amarillo con olor característico. Spray de aluminio barnizado, lacado y serigrafiado al exterior; con válvula y pulsador de polietileno. Envase con 60 ml, más propelente.

### **Otras presentaciones**

Calmatel 18 mg/g Crema: Envase de 60 g.

Calmatel 18 mg/g Gel: Envase de 60 g.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Almirall, S.A.

General Mitre, 151

08022 - Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, km 593

08740 Sant Andreu de la Barca Barcelona (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013**

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