

ALGIDRIN*BB orale susp 120 ml 20 mg/ml + siringa 5 ml

Marchio: DICOFARM
Codice Min.: 049108020
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEALGIDRIN 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE, BAMBINICATEGORIA FARMACOTERAPEUTICAFarmaco anti-infiammatorio non steroideo. Derivati dell'acido propionico; ibuprofene.**PRINCIPI ATTIVI**Ogni ml di sospensione orale contiene: 20 mg di ibuprofene (fornito da34,17 mg di ibuprofene lisina). Eccipienti con effetti noti: sorbitolo (E-420) 25 mg, maltitolo (E- 965) 100 mg, colorante rosso Allura AC(E129) 0,0786 mg, para-idrossibenzoato di metile (E-218) 1,45 mg, para-idrossibenzoato di etile (E-214) 0,32 mg, para-idrossibenzoato di propile (E-216) 0,22 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.**ECCIPIENTI**Acqua purificata, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilcellulosa, Sorbitolo (E-420), maltitolo (E-965), beta-ciclodestrina, saccarina di sodio, sucralosio (E-955), aroma frutti di bosco, colorante rosso allura-AC (E-129), para-idrossibenzoato di metile (E-218), para-idrossibenzoato di etile (E-214), para-idrossibenzoato di propile (E-216).**INDICAZIONI**ALGIDRIN e' indicato per bambini di eta' superiore a 3 mesi e adolescenti: per il trattamento sintomatico della febbre; per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' all'ibuprofene, a qualsiasi altro FANS o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche, attacchi di asma, rinite acuta, orticaria o edema angioneurotico dopo ver assunto sostanze con simili azioni (ad esempio acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori).Una storia di emorragia o di perforazione gastrointestinale correlataa precedenti trattamenti con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Ulcera peptica, emorragia gastrointestinale attiva o ricorrente(duo o piu' episodi separati verificatisi di ulcerazione o emorragia).Pazienti con malattie che tendono ad aumentare il sanguinamento. Insufficienza cardiaca grave (NYHA: classe IV). Grave insufficienza renale(velocita' di filtrazione glomerulare al di sotto di 30 ml/min). Grave insufficienza epatica. Pazienti con disidratazione grave (causata davomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi). Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).**POSOLOGIA**Posologia: deve essere assunta la dose efficace piu' bassa, nel piu' breve tempo possibile, necessaria per controllare i sintomi (vedere sezione 4.4). Popolazione pediatrica: la dose di ibuprofene da somministrare dipende dall'eta' e dal peso del bambino. Per i bambini di eta' compresa tra 3 mesi e 12 anni, la dose giornaliera raccomandata di ibuprofene va da 20 a 30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in tre o quattrodosi individuali (vedere riassunto seguente). L'uso di questo medicinale non e' raccomandato nei bambini di eta' inferiore a 3 mesi o di peso corporeo inferiore a 5 kg. L'intervallo tra le dosi dipende dal decorso dei sintomi, ma non deve mai essere inferiore di 4 ore. Il seguente schema posologico e' raccomandato come linea guida. Le dosi possonoessere ripetute ogni 6-8 ore, senza superare le quantita' giornaliereindicate nell'ultima colonna. Posologia per bambini. Età/peso: da 3 a6 mesi, da 5 a 7,6 kg circa; frequenza: 3 volte al giorno; dose: 50 mg (2,5 ml)/dose; dose massima giornaliera: 150 mg (7,5 ml). Età/peso:da 6 a 12 mesi, da 7,7 a 9 kg circa; frequenza: da 3 a 4 volte al giorno; dose: 50 mg (2,5 ml)/dose; dose massima

giornaliera: 150-200 mg (7,5-10 ml). Età/peso: da 1 a 3 anni, da 10 a 15 kg circa; frequenza: da 3 a 4 volte al giorno; dose: 100 mg (5 ml)/dose; dose massima giornaliera: 300-400 mg (15-20 ml). Età/peso: da 4 a 6 anni, da 16 a 20 kg circa; frequenza: da 3 a 4 volte al giorno; dose: 150 mg (7,5 ml)/dose; dose massima giornaliera: 450-600 mg (22,5-30 ml). Età/peso: da 7 a 9 anni, da 21 a 29 kg circa; frequenza: da 3 a 4 volte al giorno; dose: 200 mg (10 ml)/dose; dose massima giornaliera: 600-800 mg (30-40 ml). Età/peso: da 10 a 12 anni, da 30 a 40 kg circa; frequenza: da 3 a 4 volte al giorno; dose: 300 mg (15 ml)/dose; dose massima giornaliera: 900-1200 mg (45-60 ml). Adolescenti (oltre 12 anni di età): la dose raccomandata è di 10-20 ml (equivalenti a 200-400 mg di ibuprofene) ogni 4-6 ore, se necessario, senza superare la dose giornaliera di 1200 mg di ibuprofene in 24 h. Dato il quantitativo di ibuprofene in questo prodotto medicinale, l'uso di altre confezioni con dosi più adatte è raccomandato per il trattamento di adulti e adolescenti oltre i 12 anni di età. Insufficienza renale: alcune precauzioni devono essere adottate quando si utilizzano farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in pazienti con insufficienza renale, poiché l'ibuprofene viene generalmente eliminato per via renale. Vengono utilizzate dosi più basse per i pazienti con disfunzione renale da lieve a moderata. L'ibuprofene non deve essere usato in pazienti con grave insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3). Insufficienza epatica: sebbene non siano state osservate differenze nel profilo farmacocinetico dell'ibuprofene in pazienti con insufficienza epatica, è consigliabile adottare precauzioni nell'uso dei FANS in questo tipo di pazienti. I pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata dovrebbero iniziare il trattamento a dosi più basse ed essere attentamente monitorati. L'ibuprofene non deve essere usato in pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3). Modo di somministrazione: questo medicinale è somministrato per via orale. Può essere somministrato direttamente o diluito con acqua. Agitare la bottiglia prima dell'uso. Le confezioni contengono una siringa graduata di 5 ml per uso orale, per un dosaggio accurato. La siringa dovrebbe essere sganciata dalla bottiglia, smontata, lavata e asciugata bene dopo ogni uso. I pazienti con problemi gastrici dovrebbero assumere il medicinale durante i pasti.

CONSERVAZIONE Non conservare ad una temperatura superiore a 30 gradi C.

AVVERTENZE Mascheramento dei sintomi delle infezioni sottostanti: ALGIDRIN può mascherare i sintomi di infezione, che possono portare ad un ritardo dell'inizio del trattamento appropriato e quindi peggiorare l'esito dell'infezione. Questo è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando ALGIDRIN viene somministrato per alleviare la febbre o il dolore in relazione all'infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione. In ambienti non ospedalieri, il paziente deve consultare un medico se i sintomi persistono o peggiorano. Le reazioni avverse causate dalla combinazione del principio attivo e dal consumo concomitante di alcol, in particolare le reazioni correlate al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale, possono essere aumentate dall'uso di FANS.

Rischi gastrointestinali: emorragie gastrointestinali, ulcere e perforazioni: durante il trattamento con FANS, tra cui l'ibuprofene, sono state ricevute segnalazioni di emorragie gastrointestinali, ulcere e perforazioni (che possono essere fatali) in qualsiasi momento, con o senza precedenti sintomi di allerta e con o senza una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è maggiore con dosi crescenti di FANS, in pazienti con una storia di ulcera, soprattutto se le ulcere risultano complicate da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile e deve essere prescritto loro il trattamento concomitante con agenti protettivi (ad esempio, misoprostolo o inibitori della pompa protonica); il trattamento combinato deve essere considerato anche per i pazienti che richiedono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare i fattori di

rischio gastrointestinale (vedere paragrafo 4.5). Ai pazienti con una storia di tossicità gastrointestinale, e in particolare ai pazienti anziani, dovrebbe essere consigliato di consultare immediatamente un medico in caso di sintomi addominali non frequenti (in particolare sanguinamento gastrointestinale) durante il trattamento e soprattutto durante le fasi iniziali. Si raccomanda cautela speciale per i pazienti che ricevono trattamenti concomitanti che possono aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale o sanguinamento come ad esempio gli anticoagulanti orali a base di dicumarina o gli agenti antiplastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Inoltre, alcune precauzioni devono essere prese in caso di somministrazione concomitante di corticosteroidi orali e antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI). Il trattamento deve essere interrotto immediatamente in caso di emorragia gastrointestinale o ulcera in pazienti sottotrattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4.3). I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di colite ulcerosa o morbo di Crohn, poiché potrebbero aggravare queste condizioni (vedere paragrafo 4.8).

Rischi cardiovascolari e cerebrovascolari: si deve prestare particolare attenzione ai pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca dato che la ritenzione di liquidi e l'edema sono stati associati ai trattamenti con FANS. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente a dosi elevate (2400 mg al giorno), possa essere associato a un piccolo aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio, infarto del miocardio o ictus). In generale, studi epidemiologici non suggeriscono che l'ibuprofene a basse dosi (ad esempio 1.200 mg/die) sia associato ad un aumentato rischio di eventi trombotici arteriosi. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-III), accertata cardiopatia ischemica, malattia delle arterie periferiche e / o malattia cerebrovascolare, devono essere trattati con ibuprofene solo dopo un'attenta valutazione ed evitando alte dosi (2400 mg/die). Un'attenta valutazione deve essere effettuata anche prima di iniziare il trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumatori), soprattutto se richiedono alte dosi di ibuprofene (2400 mg/die).

Rischio di reazioni cutanee gravi: sono state ricevute segnalazioni molto rare di gravi reazioni cutanee, alcune fatali, inclusa la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica in associazione con uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere maggiormente a rischio di queste reazioni all'inizio del trattamento: nella maggior parte dei casi questi effetti indesiderati compaiono durante il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP) in relazione ai prodotti contenenti ibuprofene. La somministrazione del medicinale deve essere interrotta ai primi sintomi di eritema cutaneo, lesioni della mucosa o altri segni di ipersensibilità. In occasione eccezionali, la varicella può causare complicazioni infettive della pelle e dei tessuti molli. Ad oggi, non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'esacerbare queste infezioni. Pertanto l'ibuprofene dovrebbe essere evitato in caso di varicella.

Reazioni allergiche: in occasioni molto rare sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico).

INTERAZIONI In generale, i FANS devono essere assunti con precauzione se usati insieme ad altri farmaci che possono aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale, emorragia gastrointestinale e disfunzione renale. Sono state segnalate interazioni con i seguenti medicinali: diuretici: possono aumentare la nefrotossicità dei FANS, come conseguenza della riduzione del flusso sanguigno renale. Come con altri FANS, il trattamento concomitante con diuretici risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli di potassio, rendendo necessario il monitoraggio dei livelli plasmatici di questo ione.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti dicumarinici come il warfarin

(vedere paragrafo 4.4.). Agenti antiplastrinici: aumentano il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). IFANS non devono essere combinati con ticlopidina, a causa del rischio di un effetto aggiuntivo nell'inibizione della funzione piastrinica. Corticosteroidi: possono anche aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale o sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): possono anche aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Agenti antipertensivi (inclusi ACE inibitori, betabloccanti e antagonisti del recettore dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'efficacia degli agenti antipertensivi, inclusi gli ACE inibitori o gli agenti beta-bloccanti e gli antagonisti dell'angiotensina II. Il trattamento simultaneo con FANS, ACE inibitori, betabloccanti o bloccanti del recettore dell'angiotensina II puo' essere associato al rischio di malattia renale acuta, inclusa insufficienza renale acuta, che e' normalmente reversibile. Pertanto, la combinazione deve essere somministrata con precauzione, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere ben idratati e deve essere preso in considerazione un monitoraggio regolare della funzionalita' renale dopo l'inizio del trattamento concomitante. Acido acetil salicilico e altri FANS, che includono gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2): l'uso simultaneo deve essere evitato, dato che la somministrazione di diversi FANS puo' aumentare il rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale. Acido acetilsalicilico: in generale, la somministrazione concomitante di ibuprofene e di acido acetilsalicilico non e' raccomandata a causa della possibilita' di aumentare gli effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene possa inibire competitivamente l'effetto di basse dosi di acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica se somministrato in concomitanza. Sebbene ci siano incertezze per quanto riguarda l'estrapolazione di questi dati in situazioni cliniche, non puo' essere esclusa la possibilita' che l'uso regolare di ibuprofene a lungo termine possa ridurre l'effetto cardioprotettivo di basse dosi di acido acetilsalicilico. E' probabile che non vi sia alcun effetto clinicamente rilevante con l'uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1.). Litio: i FANS possono aumentare i livelli plasmatici di litio, probabilmente a causa di una diminuzione della sua clearance renale. La somministrazione congiunta deve essere evitata a meno che i livelli di litio non siano monitorati. Deve essere considerata una riduzione della dose di litio. Metotrexato somministrato a dosi di 15mg/settimana o maggiori: se i FANS e il metotrexato sono somministrati in un intervallo di 24 ore, puo' verificarsi un aumento dei livelli plasmatici di metotrexato (i FANS sembrano ridurre la secrezione tubulare e la clearance renale del metotrexato), con un rischio maggiore di tossicita' da metotrexato. Pertanto, l'uso di ibuprofene nei pazienti che ricevono il trattamento con alte dosi di metotrexato deve essere evitato. Metotrexato somministrato a basse dosi, al di sotto di 15 mg/settimana: l'ibuprofene aumenta i livelli di metotrexato. Se usato in associazione con metotrexato a basse dosi, la chimica del sangue del paziente dovrebbe essere strettamente monitorata, specialmente durante le prime settimane di somministrazione simultanea. La vigilanza dovrebbe essere aumentata anche in caso di funzionalita' renale compromessa, anche minima, e in pazienti anziani. La funzione renale dovrebbe essere monitorata per prevenire qualsiasi possibile diminuzione della clearance del metotrexato. Sulfaniluree: i FANS possono rafforzare l'effetto delle sulfaniluree. Sono stati segnalati rari casi di ipoglicemia in pazienti trattati con sulfaniluree e ibuprofene. Mifepristone: teoricamente, l'efficacia di questo farmaco puo' essere ridotta a causa delle proprieta' antiprostaglandiniche dei FANS. Le prove limitate suggeriscono che la somministrazione concomitante di un FANS nello stesso giorno della prostaglandina non ha un impatto negativo sugli effetti del mifepristone o della prostaglandina nella maturazione cervicale o nella contrattilita' uterina e non riduce l'efficacia clinica nell'induzione dell'aborto. Glicosidi cardiaci (digossina): i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocita' di

filtrazione glomerulare e aumentare i livelli di glicosidi cardiaci, aumentando così il rischio di tossicità da digossina. Pentossifillina: il rischio di emorragia può aumentare nei pazienti che ricevono ibuprofene in combinazione con pentossifillina. Pertanto, il monitoraggio del tempo di sanguinamento è raccomandato.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono di natura gastrointestinale. Ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, in alcuni casi fatali, possono verificarsi, soprattutto negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Sono stati anche segnalati casi di nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). La comparsa di gastrite è stata osservata meno frequentemente. Gli effetti indesiderati sono riportati per organo o sistema e in base alla frequenza secondo la seguente classificazione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1 / 10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

1) Primo e secondo trimestre di gravidanza: L'inibizione della sintesi delle prostaglandine influisce negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo dell'embrione/feto. Dati da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo e malformazioni cardiache e gastroschisi, dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache è aumentato da meno di 1% a circa 1,5%. Il rischio sembra aumentare con la dose e la durata del trattamento. Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di produrre un aumento delle perdite pre e post-impianto e della mortalità embrionale/fetale. Sono stati inoltre segnalati casi di aumento dell'incidenza di diverse malformazioni, comprese malformazioni cardiovascolari, in animali ai quali era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenico. L'ibuprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza a meno che non sia considerato strettamente necessario. Se l'ibuprofene deve essere usato in una donna che sta cercando di rimanere incinta, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere ridotti il più possibile.

2) Terzo trimestre di gravidanza: Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può evolvere in insufficienza renale con oligoidramnios. La madre, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento e dell'effetto antiplastrinico, che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine con conseguente parto ritardato o prolungato (con una tendenza verso maggiore sanguinamento nella madre e nel bambino). Pertanto, questo medicinale è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento al seno: l'ibuprofene e i suoi metaboliti entrano nel latte materno a basse concentrazioni. Ad oggi, non sono stati riscontrati effetti dannosi per i neonati, quindi in generale l'allattamento al seno non deve essere interrotto durante il trattamento a breve termine alla dose raccomandata per il dolore e la febbre.

Fertilità: l'uso di ibuprofene può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che cercano di rimanere incinte. Donne con difficoltà di concepimento o che sono sottoposte ai test di fertilità dovrebbero prendere in considerazione la sospensione di questo medicinale.