

## **BENATIA\*BB orale sosp 150 ml 100 mg/5 ml gusto fragola senzazucchero**

**Marchio:** SPECIAL PRODUCT'S  
LINE SPA

**Codice Min.:** 043186016

**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**BENATIA BAMBINI 100MG/5ML SOSPENSIONE ORALE**CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA**Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.**PRINCIPI ATTIVI**Ogni ml di sospensione orale contiene: ibuprofene 20 mg.**ECCIPIENTI**Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, sciroppo di maltitolo, glicerina,acqua depurata. Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, sciroppo di maltitolo, glicerina, acqua depurata.**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti; bambini di eta' inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 kg; ipersensibilita' all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilita' e' associata a poliposi nasale e asma; ulcera peptica attiva; grave insufficienza renale o epatica; insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA); storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia /ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); uso concomitante di FANS, compresi gli inibitori specifici della COX-2; gravidanza e allattamento.**POSOLOGIA**La dose giornaliera e' strutturata in base al peso ed all'eta' del paziente. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile necessaria per controllare i sintomi. Nei bambini di eta' compresa tra 3 e 6 mesi limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg. La somministrazione orale a lattanti e bambini di eta'compresa fra 3 mesi e 12 anni dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto. La scala graduata presente sul corpo della siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e latacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene. La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, puo' essere somministrata sulla base di quello chesegue. Peso: 5,6 -7 kg; età: 3 - 6 mesi; dose singola in ml: 2,5 ml;n° massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: 7 -10 kg;età: 6 - 12 mesi; dose singola in ml: 2,5 ml; n° massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: 10 - 15 kg; età: 1 - 3 anni; dose singola in ml: 5 ml; n° massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle24 ore. Peso: 15 - 20 kg; età: 4 - 6 anni; dose singola in ml 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) ; n° massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso :20 - 28 kg; età: 7 - 9 anni; dose singola in ml 10 ml; n° massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: 28 - 43 kg; età:10 - 12 anni; dose singola in ml 15 ml; n° massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Nel caso di febbre post-vaccinazione riferirsi al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola seguita, se necessario, da un'altra dose

dopo 6 ore. Non somministrare piu' di due dosi nelle 24 ore. Consultare il medico se la febbre non diminuisce. Il prodotto e' inteso per trattamenti di breve durata. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni nei lattanti ebambini di eta' superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico. Nei lattanti di eta' compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia. Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice: svitare il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra; introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo; agitare bene; capovolgere il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata; rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa ruotandola delicatamente; introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino, ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione. Dopo l'uso avvitare il tappo per chiudere il flacone e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**CONSERVAZIONE** Nessuna particolare.

**AVVERTENZE** Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). L'uso di BENATI A deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni di ipersensibilita', potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilita' dopo assunzione di ibuprofene e' maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e nei soggetti con iperreattivita' bronchiale (asma), poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema.

**Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione:** durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono il farmaco, il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiche' tali condizioni possono essere esacerbate. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa,

sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Il farmaco essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONI Le seguenti interazioni sono comuni all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS): evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei: aumento del rischio di effetti indesiderati; corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale; antibiotici: possibile aumento del rischio di convulsioni indotte da chinolonici; anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin; agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragie gastrointestinale; antidiabetici: possibile aumento dell'effetto delle sulfaniluree; antivirali: ritonavir, possibile aumento della concentrazione dei FANS; ciclosporina: aumentato rischio di nefrotossicità; citotossici: metotressato, riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità); litio: riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità); tacrolimus: aumentato rischio di nefrotossicità; uricosurici: probenecid, rallenta l'escrezione dei FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche); metotrexato: potenziale aumento della concentrazione plasmatica di metotrexato; zidovudina: rischio aumentato di ematrosi ed ematomi in emofilici HIV (+) se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene; diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono il farmaco in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene. EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei. Reazioni di ipersensibilità Raramente: reazioni

anafilattoidi (orticaria con o senza angioedema), dispnea (da ostruzione laringea o da broncospasmo), shock, sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito; broncospasmo. Patologie gastrointestinali. Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani. Dopo somministrazione sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Dolore epigastrico, pirosi gastrica. I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno. Raramente: epatite, ittero, alterazione dei test della funzione epatica, pancreatite, duodenite, esofagite, sindrome epatorenale, necrosi epatica, insufficienza epatica. Patologie del sistema nervoso e degli organi di senso. Vertigine, cefalea, irritabilità, tinnito. Raramente: depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, labilità emotiva, sonnolenza, meningite asettica, convulsioni, disturbi uditivi e visivi. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Raramente: broncospasmo, dispnea, apnea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica (molto raramente). Eruzioni cutanee (anche di tipo maculopapulare), prurito. Raramente: eruzioni vescicolo-bollose, orticaria, eritema multiforme, alopecia, dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità. Non nota: Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS). Patologie del sistema emolinfopoietico. Molto raramente: neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (possibile test di Coombs positivo), piastrinopenia (con o senza porpora), eosinofilia, riduzione di emoglobina ed ematocrito, pancitopenia. Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Riduzione dell'appetito. Patologie cardiache e vascolari. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS. Ritenzione di fluidi (generalmente risponde prontamente all'interruzione del trattamento). Molto raramente: accidenti cerebrovascolari, ipotensione, insufficienza cardiaca congestizia in soggetti con funzione cardiaca compromessa, palpitazioni. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). Patologie renali ed urinarie. Molto raramente: insufficienza renale acuta nei soggetti con preesistente significativa compromissione della funzione renale, necrosi papillare, necrosi tubulare, glomerulonefrite, alterazione dei test della funzione renale, poliuria, cistite, ematuria. Disturbi del sistema immunitario In pazienti con malattie auto-immuni preesistenti (ad esempio: lupus eritematoso sistemico, malattie del sistema connettivo) sono stati segnalati casi singoli di sintomi di meningite asettica come tensione nucale, cefalea, nausea, vomito, febbre, disorientamento. Vari. Raramente: secchezza degli occhi e della bocca, ulcere gengivali, rinite. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO È improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza, o allattino al seno. Peraltro, in tali circostanze bisogna tenere presente le seguenti considerazioni. L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e digastricoschi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre-epost-impianto e di mortalità embrionale-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. 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 progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios; alla madre e al neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.