

## NUROFEN FEBBRE E DOLORE\*BB orale sosp 150 ml 100 mg/5 ml arancia senza zucchero con siringa

**Marchio:** NUROFEN  
**Codice Min.:** 034102020  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NUROFEN FEBBRE E DOLORE BAMBINI 100MG/5ML SOSPENSIONE ORALE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico. PRINCIPI ATTIVI Questo farmaco - bambini 100 mg/5 ml sospensione orale. Ogni ml di sospensione orale contiene: ibuprofene 20 mg. ECCIPIENTI Questo medicinale - bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata. Questo medicinale - bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico,

sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma fragola, bromuro di domifene, 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. La specialita' medicinale e' controindicata in pazienti che mostrano o hanno precedentemente mostrato ipersensibilita' (es. asma, rinite, angioedema o orticaria) 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. Severa insufficienza cardiaca. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione, relativa a precedenti terapie a base di FANS 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. Durante l'ultimo trimestre di gravidanza. POSOLOGIA 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. Modo di somministrazione: la somministrazione orale a lattanti e bambini di eta' compresa fra 3 mesi e 12 anni dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice o cucchiaino dosatore forniti con il prodotto. I pazienti che soffrono di problemi di stomaco possono assumere il medicinale durante i pasti. 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 dello schema che segue (non superare le dosi consigliate). 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 la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di

ibuprofene. Il cucchiaino dosatore riporta due tacche per due diversi dosaggi: la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene. Peso: da 5,6 kg; età indicativa: 3 - 6 mesi; dose singola in ml: 2,5 ml; numero massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: da 7 kg; età indicativa: 6 - 12 mesi; dose singola in ml: 2,5 ml; numero massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: da 10 kg; età indicativa: 1 - 3 anni; dose singola in ml: 5 ml; numero massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: da 15 kg; età indicativa: 4 - 6 anni; dose singola in ml: 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml); numero massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: da 20 kg, età indicativa: 7 - 9 anni; dose singola in ml: 10 ml; numero massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore. Peso: da 28 a 43 kg; età indicativa: 10 - 12 anni; dose singola in ml: 15 ml; numero massimo di somministrazioni/giorno: 3 nelle 24 ore.

Popolazioni speciali: nel caso di febbre post-vaccinazione riferirsi al dosaggio sopra indicato, si raccomanda la somministrazione di una dose singola (2,5 ml) seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Consultare il medico se la febbre non diminuisce. Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata. Nei lattanti di età 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. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e nei bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato un medico. Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice: 1. Svitare il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra. 2. Introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo. 3. Agitare bene. 4. 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. 5. Rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa ruotandola delicatamente. 6. Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino, ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione. 7. 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** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. L'uso di questo medicinale deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e nei soggetti con iperreattività 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 preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. 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 è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più 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 tossicità 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'acido acetilsalicilico (aspirina). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono questo 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) poiché 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. Questo medicinale deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. La varicella può eccezionalmente essere all'origine di complicazioni infettive gravi alla cute e ai tessuti molli. Ad oggi, non si può escludere il contributo dei FANS nel peggioramento di tali infezioni, pertanto si consiglia di evitare l'utilizzo di questo farmaco in caso di varicella. Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positive 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 e dati epidemiologici 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. INTERAZIONE) ibuprofene deve essere evitato in associazione con acido acetilsalicilico (aspirina): a meno che l'acido acetilsalicilico a bassa dose (non più di 75 mg al giorno), come per comune pratica clinica, non sia stata consigliata dal medico, poiché può aumentare il rischio di reazioni avverse. Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a bassa dose sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative all'applicazione dei dati estrapolati ex vivo alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive sull'uso regolare di ibuprofene; sono improbabili effetti clinicamente rilevanti derivanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene. Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2: evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei: aumento del rischio di effetti indesiderati. L'ibuprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con: corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale; antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni; anticoagulanti, come il warfarin: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti; agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragie gastrointestinali; antidiabetici: possibile aumento dell'effetto delle sulfaniluree; antivirali, come ritonavir: possibile aumento della concentrazione dei FANS; ciclosporina: aumentato

rischio di nefrotossicità; mifepristone: i FANS non devono essere somministrati negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone poiché possono ridurre l'efficacia; citotossici, come metotressato: riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità); litio: riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità); tacrolimus: aumentato rischio di nefrotossicità; uricosurici, come probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche); metotrexato: potenziale aumento della concentrazione plasmatica di metotrexato; zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematica quando i FANS vengono utilizzati in associazione alla zidovudina. Esistono dimostrazioni di aumentato rischio di ematosi ed ematomi inemofilici 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 questo medicinale 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 e periodicamente; glicosidi cardiaci: i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGF (velocità di filtrazione glomerulare) e aumentare i livelli plasmatici di glicosidi.

**EFFETTI INDESIDERATI** La lista dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti quelli che sono stati riconosciuti durante il trattamento con ibuprofene per brevi periodi di trattamento e per dosi giornaliere fino ad un massimo di 1200 mg. In caso di terapie per patologie croniche o prolungate ad alto dosaggio possono manifestarsi altri effetti indesiderati. Le reazioni avverse associate con la somministrazione di ibuprofene sono elencate a seguire secondo la classificazione per sistemi ed organi ed in base alla frequenza. Le frequenze sono definite come: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ), 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. Gravidanza: durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la somministrazione di ibuprofene dovrebbe essere evitata. L'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. 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 di gastroschisi 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 e post-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 (conchiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza,

a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che puo' occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Allattamento: esistono dati limitati che dimostrano che l'ibuprofene possa passare in basse concentrazioni nel latte materno ed e' improbabileche possa avere effetti indesiderati per i neonati. Fertilita': Non pertinente.