

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Nurofen® Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

**Nurofen® Febbre e Dolore Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**

ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
  - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi;
  - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Nurofen Febbre e Dolore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofen Febbre e Dolore
3. Come usare Nurofen Febbre e Dolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nurofen Febbre e Dolore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nurofen Febbre e Dolore e a cosa serve**

Nurofen Febbre e Dolore contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

Nurofen Febbre e Dolore è indicato nei **bambini da 3 mesi a 12 anni** per il trattamento sintomatico della febbre, inclusa febbre post-vaccinazione, e del dolore lieve o moderato (come ad es. mal di testa, mal di denti, mal di gola, mal d'orecchie).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofen Febbre e Dolore**

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Nurofen Febbre e Dolore e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

**Non usi Nurofen Febbre e Dolore se il bambino**

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se sta assumendo altri antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- in caso di disturbi del sangue non chiariti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco
- ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 Kg;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nurofen Febbre e Dolore se il bambino:

- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), di allergie stagionali (febbre da fieno), polipi nel naso, se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e

intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Nurofen Febbre e Dolore e contatti il medico;

- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Nurofen Febbre e Dolore possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Nurofen Febbre e Dolore.

L'uso di Nurofen Febbre e Dolore, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbero peggiorare le difficoltà respiratorie;
  - soffre di problemi di coagulazione o di ipertensione;
  - soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato se assume farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici), o se è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti con conseguente perdita di liquidi, poiché in questi casi il suo medico le consiglierà di eseguire al bambino delle analisi periodiche del sangue e delle urine;
  - è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti;
  - soffre di alcune malattie congenite che interessano la formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente);è disidratato (ad esempio per febbre, vomito o diarrea), in questo caso lo reidrati prima dell'inizio e nel corso del trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.
- In corso di trattamenti prolungati, con Nurofen Febbre e Dolore, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
  - segni o sintomi di danni al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
  - segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
  - disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazione della percezione dei colori);
  - sintomi come mal di testa frequenti o giornalieri nonostante l'uso regolare di medicinali per il mal di testa, poiché potrebbero essere causati da un uso eccessivo di questi medicinali;
  - sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

**Reazioni cutanee**

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).Smetta di usare Nurofen Febbre e Dolore e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

**Infezioni**

Nurofen Febbre e Dolore può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Nurofen Febbre e Dolore possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

**Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

**Altri medicinali e Nurofen Febbre e Dolore**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Nurofen Febbre e Dolore può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- un medicinale usato per trattare le convulsioni (fenitoina);
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone); non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid e sulfonpirazone);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- diuretici risparmiatori di potassio;
- Inibitori del CYP2C9 (ad es. voriconazolo, fluconazolo) poiché la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci come la digossina).
- Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS)

**Nurofen Febbre e Dolore con cibo e bevande**

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

È improbabile che bambine di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. Non prenda Nurofen Febbre e Dolore negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Nurofen Febbre e Dolore nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, Nurofen Febbre e Dolore può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

**Allattamento**

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

**Fertilità**

Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

**Nurofen Febbre e Dolore contiene:**

- **maltitolo liquido:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g;
- **sodio:** questo medicinale contiene 9,08 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 5 ml, equivalente a 0,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- **amido di frumento** (presente nell'aroma arancia): questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato «senza glutine» ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una dose da 5 ml contiene non più di 0,225 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.
- **propilene glicole** (presente nell'aroma fragola): questo medicinale contiene 11,75 mg di propilene glicole per 5 ml. Se il

