Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BABY RINOLO C.M. 2,4 g/100 ml + 0,015 g/100 ml sciroppo
Paracetamolo, Clorfenamina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BABY RINOLO C.M. e a cosa serve

BABY RINOLO C.M. è un medicinale che contiene 2 principi attivi: il paracetamolo, che è un antidolorifico e antipiretico (abbassa la febbre), e la clorfenamina maleato, che è un antistaminico. -

BABY RINOLO C.M. è usato in associazione ad altri medicinali (trattamento coadiuvante), in caso di:
- febbre associata a problemi al naso o alla gola (prime vie respiratorie);
- infiammazione delle cavità nasali (sinusite acuta e subacuta).

2. Cosa deve sapere prima di usare BABY RINOLO C.M.

Non usi BABY RINOLO C.M. se:
- è allergico al paracetamolo e clorfenamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- il suo bambino ha un'età inferiore ai tre anni;
- ha avuto sintomi dovuti ad una malattia nota come favismo o malattia delle fave, che causa una diminuzione dei globuli rossi (insufficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- soffre di anemia emolitica, una malattia che distrugge i globuli rossi;
- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatobiliare);
- ha gravi problemi al cuore;
- ha un'ostruzione dello stomaco o dell'intestino (ostruzione piloro-duodenale);
- soffre di asma bronchiale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare BABY RINOLO C.M. se:
- ha un'aumentata funzione della tiroide (ipertiroidismo);
- ha il diabete;
- ha problemi al cuore;
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- urina poco (ritenzione urinaria)
- ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- soffre di epilessia;
- segue da lungo tempo un'alimentazione non corretta (malnutrizione);
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- ha una grave infezione (sepsi).

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.
Durante il trattamento con paracetamolo il medico controllerà la funzione respiratoria.

Altri medicinali e BABY RINOLO C.M.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
Non usi BABY RINOLO C.M. con altri farmaci che contengono paracetamolo o che riducono la febbre e il dolore.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- Antidepressivi (medicinali usati per la depressione) come triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (IMAO);
- sedativi come barbiturici;
- neurolettici (medicinali usati contro le psicosi);
- antinfiammatori come l'indometacina (usata per trattare malattie reumatiche);
- antivirali (medicinali usati per trattare le malattie causate da virus) come la zidovudina;
- ansiolitici (medicinali usati con l'ansia);
- ipnotici e sedativi (medicinali che inducono il sonno);
- oppiodi e FANS (medicinali usati contro il dolore);
- colestiramina (utilizzata per abbassare il colesterolo nel sangue);
- metoclopramide (usato per trattare la nausea e il vomito);
- anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue) come il warfarin o altri cumarinici;
- antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia) quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina;
- rifampicina ed isoniazide (antibiotici usati per la cura della tubercolosi (malattia dei polmoni);
- cimetidina medicinale usato per trattare l'ulcera peptica (una lesione dello stomaco);
- probenecid (medicinale usato nella gotta);
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se necessario, BABY RINOLO C.M. può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile.
Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BABY RINOLO C.M. può alterare moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BABY RINOLO C.M. contiene:
- Saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- Sorbitolo. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo;
-
- Sodio metabisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- Metile-para-idrossibenzoato e propile-para-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
  Etanolo. Questo medicinale contiene 175 mg di etanolo per ogni dose da 2,5 ml, che è equivalente a circa 29 mg/kg per un bambino di 6 kg. La quantità di etanolo presente in 2,5 ml di BABY RINOLO C.M. è equivalente a meno di 5 ml di birra o di 2 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.
  Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.
- Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale. Sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio';
- Glicole Propilenico. Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3. Come usare BABY RINOLO C.M.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini con più di 3 anni di età e che pesano più di 6 kg
La dose raccomandata è calcolata in base al peso del bambino:
- **da 6 a 10 Kg**: 2,5 ml ogni 4 ore;
- **da 10 a 20 Kg**: 5 ml ogni 6 ore;
- **oltre 20 Kg**: 5 ml ogni 4 ore.

Non somministrare a bambini al di sotto dei tre anni d'età.
Non somministrare per oltre cinque giorni.

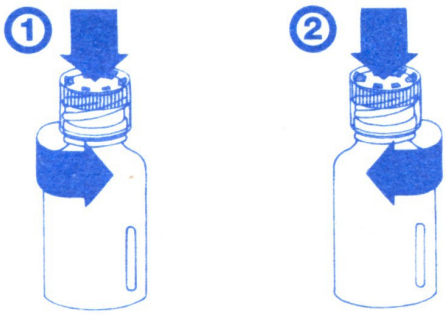
Modo di somministrazione
BABY RINOLO C.M. deve essere assunto per bocca (via orale). Per evitare che si verifichino disturbi allo stomaco, assuma questo medicinale dopo i pasti.

Per assumere la dose corretta:
1. Apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo (Fig. 1).
2. Utilizzi il bicchierino dosatore con tacche graduate a 2,5 ml, 5 ml e 7,5 ml o la siringa dosatrice con tacche graduate a 2,5 ml e 5 ml che trova nella confezione per prendere la dose corretta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Dopo aver assunto la dose, chiuda il flacone premendo a fondo ed avvitando il tappo (Fig. 2) e lavi bene con acqua il bicchierino dosatore o la siringa dosatrice.



Se usa più BABY RINOLO C.M. di quanto deve, potrebbe notare: nausea, vomito, dolore all'addome, sonno profondo (letargia), sudorazione, gravi danni al fegato, ai reni o al sangue, alterazioni del cuore e infiammazione del pancreas (pancreatite).
Se usa più BABY RINOLO C.M. di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di usare BABY RINOLO C.M.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BABY RINOLO C.M.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di BABY RINOLO C.M. e si rivolga <u>immediatamente</u> al medico se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche (ipersensibilità) anche gravi, associato a gonfiore della gola (edema della laringe) del viso, degli occhi, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella respirazione (angioedema), brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- gravi reazioni della pelle, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle o pus ed esfoliazione (ad esempio eritema multiforme, pustolosi esantematica acuta, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Informi il medico se verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:
Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (reazione cutanee), arrossamenti (esantema maculo-papulare, eritema), orticaria, prurito;
- bocca secca, disturbi allo stomaco o all'intestino (reazione gastrointestinale) come ad esempio: vomito, difficoltà ad evacuare (stipsi), nausea;
- vertigini, mal di testa (cefalea), sedazione, sonnolenza, confusione, convulsioni, agitazione, ansia, nervosismo, irritabilità, insonnia, disturbo psicotico;
- alterazione dei movimenti della faccia (discinesia);
- secchezza del naso, diminuzione delle secrezioni dei bronchi, secrezioni dei bronchi più dense;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione dei globuli rossi (anemia), diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), ridotto numero dei granulociti (agranulocitosi);
- difficoltà a respirare o sensazione di oppressione al petto;
- visione doppia (diplopia), problemi nel mettere a fuoco le immagini (accomodazione);
- alterazioni della funzione del fegato, infiammazione del fegato (epatite);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazione);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata emissione di urina (anuria, ritenzione urinaria) o difficoltà ad urinare (disuria) infiammazione del rene (nefrite interstiziale) o di alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10000):
- Reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BABY RINOLO C.M.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura del flacone, utilizzi il medicinale entro 6 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BABY RINOLO C.M.
I principi attivi sono: paracetamolo e clorfenamina maleato.

100 ml di sciroppo contengono: 2,4 g di paracetamolo e 0,015 g di clorfenamina maleato.

Gli altri componenti sono: saccarosio, saccarina, sodio metabisolfito, sorbitolo liquido, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, eritrosina (E 127), glicole propilenico, etanolo, essenza arancio, dietanolamina, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di BABY RINOLO C.M. e contenuto della confezione
BABY RINOLO C.M. è uno sciroppo disponibile in flacone da 120 ml, munito di misurino con gradazioni a 2,5 ml, 5 ml e 7,5 ml ed una siringa dosatrice con gradazioni a 2,5 ml e 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

00144 Roma

Produttore[1]
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (Piacenza)

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

[1] *In ogni Foglio Illustrativo sarà riportata l'officina di effettiva produzione del medicinale.*

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).