Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Momentkid Prima Infanzia 60 mg supposte

Indicato nei bambini dai 6 kg (3 mesi) ai 12,5 kg (2 anni) di peso corporeo

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se i sintomi peggiorano e non migliorano:
  - dopo 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi
  - dopo 3 giorni di trattamento nei bambini dai sei mesi di età.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momentkid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Momentkid
3. Come usare Momentkid supposte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentkid
6. Altre informazioni

1 Che cos'è Momentkid e a che cosa serve

Momentkid contiene ibuprofene e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, (FANS). L'azione di tali farmaci si basa sul controllo della risposta al dolore e alla febbre.
Momentkid supposte prima infanzia (ibuprofene 60 mg) è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata di:
- Febbre
- Dolore lieve o moderato

Momentkid supposte è particolarmente indicato quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

Momentkid supposte è indicato per bambini dai 6 kg (3 mesi) ai 12,5 kg (2 anni) di peso
corporeo.

2 Cosa deve sapere prima di usare Momentkid

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Non usi Momentkid:
- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad altri analgesici simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha sofferto di respiro affannoso, asma, rinorrea (naso che cola), gonfiore di volto e/o mani o orticaria dopo aver usato ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS);
- se ha una storia di emorragia o perforazione gastrointestinale associate a precedenti trattamenti con FANS;
- se ha o ha avuto due o più episodi di ulcera gastrica/duodenale (ulcera peptica) o sanguinamento
- se ha emorragia cerebrovascolare o altri tipi di sanguinamento in fase attiva;
- se soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue;
- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- se soffre di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca;
- se e negli ultimi 3 mesi in gravidanza;
- in bambini di peso inferiore a 6.0 Kg (al di sotto dei 3 mesi di età).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Momentkid:
- in presenza di alcune malattie della cute (Lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del tessuto connettivo;
- se soffre di un disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- in presenza o in caso di precedenti patologie gastrointestinali (colite ulcerosa o Morbo di Crohn);
- se ha mai sofferto di pressione alta e/o insufficienza cardiaca;
- se ha una ridotta funzionalità renale;
- se soffre di disturbi al fegato;
- in presenza di disordini del retto o dell'ano;
- in caso di precedenti episodi di pressione alta e/o insufficienza cardiaca;
- se soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche si possono manifestare sotto forma di attacchi d'asma (cosiddetta "asma da analgesici"), edema di Quincke od orticaria.
- se a causa di questo medicinale si manifestano emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione. Queste malattie non sono necessariamente precedute da sintomi di preavviso, non colpiscono solo pazienti con una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali e possono essere fatali. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentkid il trattamento deve essere sospeso. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (come prednisolone), anticoagulanti (come warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per il trattamento della depressione) o agenti antiaggreganti piastrinici (come l'acido acetilsalicilico);
- se si stanno assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o etoricoxib);
- in presenza di varicella e consigliabile evitare l'uso di Momentkid;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- in caso di somministrazione prolungata di Momentkid e richiesto un controllo regolare dei valori del fegato, della funzione renale nonché della conta ematica;
- gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria a controllare i sintomi;
- i pazienti anziani hanno un aumentato rischio di effetti indesiderati;
- in generale, l'uso abituale di analgesici può portare a problemi renali gravi e permanenti. Questo rischio può aumentare in caso di sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato;
- l'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione si deve consultare il medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di mal di testa da abuso (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno mal di testa frequenti o giornalieri nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci analgesici;
- l'assunzione in associazione con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentkid") e deve essere evitato;
- le medicine come Momentkid possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata di trattamento raccomandate, che è di 24 ore al massimo per i neonati dai 3 ai 5 mesi di età e di 3 giorni al massimo nei bambini dai 6 mesi di età;
- se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se è un fumatore) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o il farmacista;
- esiste il rischio di danno renale nei bambini disidratati;
- è richiesto particolare controllo medico subito dopo un intervento di chirurgia maggiore;
- i FANS possono mascherare i sintomi di infezioni e febbre;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Momentkid. Interrompa l'assunzione di Momentkid e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Momentkid può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Momentkid 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.

Altri medicinali e Momentkid
Cosa deve evitare quando sta assumendo questo medicinale?

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Alcuni farmaci come gli anticoagulanti (contro la coagulazione) (ad esempio l'acido acetilsalicilico, il warfarin, la ticlopidina), i farmaci contro la pressione sanguigna alta (ACE inibitori per es., captopril, betabloccanti, antagonisti dell'angiotensina II), ed anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ibuprofene.
Chieda quindi sempre consiglio al medico prima di usare l'ibuprofene insieme ad altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, li informi se sta usando:

Acido acetilsalicilico o altri FANS (antinfiammatori e analgesici)	Poichè possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Digossina (per insufficienza cardiaca)	Poiché l'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	Poiché possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Agenti antiaggreganti	Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamenti
Acido acetilsalicilico (a basso dosaggio)	Poiche l'effetto fluidificante sul sangue può essere ridotto
Medicinali per fluidificare il sangue (come warfarin)	Poiché l'ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (per l'epilessia)	Poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per la depressione)	Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e per la depressione)	Poiché l'effetto del litio puo essere potenziato
Probenecid and sulfinpirazoni (medicinali per la gotta)	Poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per la pressione sanguigna alta e diuretici	Poiché l'ibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali e potrebbe essere possibile un aumentato rischio per i reni
Diuretici risparmiatori di potassio	Poiché possono portare a iperpotassemia
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	Poiché l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	Poiché si può verificare danno renale
Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/Aids)	Poiché l'uso di Momentkid può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento nelle articolazioni o ad un sanguinamento che porta a gonfiore in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Poiché sono possibili interazioni
Antibiotici chinolonici	Poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato
Inibitori del CYP2C9	La somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

	aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S(+)–ibuprofene approssimativamente dall'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si Somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo

Momentkid e alcol
Non si devono bere alcolici durante l'utilizzo di Momentkid. Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso possono essere più probabili quando l'alcol viene assunto contemporaneamente a Momentkid.

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 usare questo medicinale.
Gravidanza
Si rivolga al medico se rimane incinta mentre sta usando Momentkid. Non assuma questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi sei mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.
Allattamento
Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per il più breve periodo di tempo possibile.
Fertilità
Il prodotto appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per brevi periodi di trattamento, questo medicinale ha poca o nessuna influenza sulle capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come usare Momentkid

Usare sempre Momentkid seguendo esattamente le istruzioni riportate su questo foglio. Se si hanno dubbi consultare il medico o il farmacista.
Momentkid Prima Infanzia supposte deve essere somministrato a bambini di più di 3 mesi di età e un peso corporeo di almeno di 6 kg (vedi anche sezione 2).
La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 o 4 somministrazioni nella giornata. Momentkid può essere somministrato sulla base dello schema seguente (tenendo presente che nello schema il peso corporeo del bambino è più importante dell'età):

Peso del bambino (Età)	**Dose**	**Quante volte al giorno?**
6-8 kg	1	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6-8

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

(da 3 a 9 mesi)	supposta	ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore
8-12,5 kg (da 9 mesi a 2 anni)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore

Le supposte devono essere somministrate per via rettale a partire dalla punta.
Prima della somministrazione può essere utile scaldare la supposta tra le mani.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi peggiorino oppure entro 24 ore se i sintomi persistono.
Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini a partire dai 6 mesi di età, o nel caso di peggioramento dei sintomi deve essere consultato il medico. Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che il medicinale agisca differentemente da come atteso.

Se usa più Momentkid di quanto deve
Se ha preso più Momentkid di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Possono manifestarsi i seguenti segni: nausea, vomito, dolore allo stomaco o più raramente diarrea. In aggiunta possono verificarsi mal di testa, sanguinamento gastrointestinale, vertigini, capogiro, sonnolenza, nistagmo (rapidi movimenti involontari dell'occhio), offuscamento della vista, ronzii nell'orecchio, pressione sanguigna bassa, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, perdita di coscienza, iperpotassiemia, acidosi metabolica, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno al fegato, depressione respiratoria, cianosi e peggioramento dell'asma in soggetti asmatici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentkid può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi.
Potrebbe manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS (vedere sotto). Se ciò accade, o se ha preoccupazioni in merito, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico il prima possibile. Gli anziani che prendono questo

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

medicinale sono maggiormente a rischio di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.

Smetta di usare questo medicinale e consulti immediatamente il medico se sviluppa:
- segni di sanguinamento intestinale come: grave dolore addominale, feci scure, vomito con sangue o particelle scure simili a grani di caffè;
- segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi come peggioramento dell'asma, affanno inspiegabile o mancanza di respiro, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, battito accelerato, calo della pressione sanguigna che porta allo shock. Questi sintomi si possono verificare anche al primo utilizzo di questo medicinale;
- gravi reazioni cutanee come eruzioni cutanee sull'intero corpo, desquamazione, formazione di vesciche o sfaldamento della pelle.

Consulti il medico se manifesta uno dei possibili altri effetti indesiderati
Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
- Disturbi gastrici, quali bruciore di stomaco, dolore di stomaco e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.

Non Comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito;
- Ulcere gastrointestinali, perforazione o sanguinamento, infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerativa), peggioramento di disturbi intestinali esistenti (colite o morbo di Crohn), gastrite, irritazione rettale localizzata;
- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- Disturbi della vista;
- Eruzioni cutanee varie.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Tinnito (ronzio nelle orecchie);
- Aumentate concentrazioni di urea nel sangue, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre che può essere segno di danni renali (necrosi papillare);
- Diminuzione dei livelli di emoglobina.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- infiammazione dell'esofago, pancreatite, formazione di strutture intestinali simil-diaframmatiche;
- insufficienza cardiaca, attacco di cuore e gonfiore di volto e mani (edema), palpitazioni;
- riduzione della quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (specialmente in pazienti con elevata pressione sanguigna o ridotta funzionalità renale); gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrosica); malattia infiammatoria del rene (nefrite interstiziale) che può portare ad insufficienza renale acuta. Se si presenta uno dei suddetti sintomi o se ha una sensazione generale di malessere smetta di prendere Momentkid e consulti immediatamente il medico in quanto potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o insufficienza renale;
- reazioni psicotiche, depressione;
- pressione sanguigna alta, vasculite;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- disfunzione epatica, danno al fegato (i primi segni possono essere scolorimento della pelle), specialmente durante lunghi periodi di trattamento, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite);
- problemi nella produzione delle cellule del sangue – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento di naso e pelle e lividi inspiegabili. In questi casi deve smettere immediatamente la terapia e deve consultare immediatamente il medico. Si deve evitare qualsiasi trattamento di automedicazione con analgesici o medicinali che abbassano la febbre (medicinali antipiretici);
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella;
- è stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti infettiva/antibiotica;
- Sintomi di meningite asettica con collo intorpidito, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento sono stati osservati durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con disordini autoimmuni (SLE, malattia del tessuto connettivo mista) possono esserne più facilmente soggetti. Contatti un medico immediatamente se questi sintomi si manifestano;
- Gravi forme di reazioni cutanee come eruzioni con rossore e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/ sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reattività del tratto respiratorio comprendente asma, broncospasmo o dispnea.
- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Momentkid se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- Sensibilità della cute alla luce.

Le medicine come Momentkid possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

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

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

5. Come conservare Momentkid

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi Momentkid dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Momentkid supposte
Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni supposta contiene 60 mg di ibuprofene.
Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Momentkid supposte e contenuto della confezione
Momentkid si presenta sotto forma di supposte di colore bianco o crema.
È disponibile in confezione da 10 supposte in blister bianchi contenenti ciascuno 5 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immisione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Momentkid Bambini 125 mg supposte

Indicato nei bambini dai 12,5 kg (2 anni) ai 20,5 kg (6 anni) di peso corporeo

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se i sintomi peggiorano e non migliorano dopo 3 giorni di trattamento.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Momentkid e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Momentkid
9. Come usare Momentkid supposte
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Momentkid
12. Altre informazioni

1 Che cos'è Momentkid e a che cosa serve

Momentkid contiene ibuprofene e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, (FANS). L'azione di tali farmaci si basa sul controllo della risposta al dolore e alla febbre.
Momentkid supposte bambini (ibuprofene 125 mg) è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata di:
- Febbre
- Dolore lieve o moderato

Momentkid supposte è particolarmente indicato quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

Momentkid supposte è indicato nei bambini dai 12,5 kg (2 anni) ai 20,5 kg (6 anni) di peso corporeo.

2 Cosa deve sapere prima di usare Momentkid

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Momentkid se:
- se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad altri analgesici simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di respiro affannoso, asma, rinorrea (naso che cola), gonfiore di volto e/o mani o orticaria dopo aver usato ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS);
- se ha una storia di emorragia o perforazione gastrointestinale associate a precedenti trattamenti con FANS;
- se ha (o ha avuto due o più episodi di) ulcera gastrica/duodenale (ulcera peptica) o emorragia dello stomaco;
- se ha emorragia cerebrovascolare o altri tipi di sanguinamento in fase attiva;
- se soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue;
- se soffre di grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- se soffre di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca;
- se e negli ultimi 3 mesi in gravidanza;
- in bambini di peso inferiore a 12.5 Kg (al di sotto dei 2 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Momentkid:
- in presenza di alcune malattie della cute (Lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del tessuto connettivo;
- se soffre di un disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- in presenza o in caso di precedenti patologie gastrointestinali (colite ulcerosa o Morbo di Crohn);
- se ha mai sofferto di pressione alta e/o insufficienza cardiaca;
- se ha una ridotta funzionalità renale;
- se soffre di disturbi al fegato;
- in presenza di disordini del retto o dell'ano;
- in caso di precedenti episodi di pressione alta e/o insufficienza cardiaca;
- se soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, in quanto potrebbe avere mancanza di respiro;
- se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche si possono manifestare sotto forma di attacchi d'asma (cosiddetta "asma da analgesici"), edema di Quincke od orticaria.
- se a causa di questo medicinale si manifestano emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione. Queste malattie non sono necessariamente precedute da sintomi di preavviso, non colpiscono solo pazienti con una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali e possono essere fatali. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentkid il trattamento deve essere sospeso. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (come prednisolone), anticoagulanti (come warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per il trattamento della depressione) o agenti antiaggreganti piastrinici (come l'acido acetilsalicilico);
- se si stanno assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o etoricoxib);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- in presenza di varicella e consigliabile evitare l'uso di Momentkid;
- in caso di somministrazione prolungata di Momentkid e richiesto un controllo regolare dei valori del fegato, della funzione renale nonché della conta ematica;
- gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria a controllare i sintomi;
- i pazienti anziani hanno un aumentato rischio di effetti indesiderati;
- in generale, l'uso abituale di analgesici può portare a problemi renali gravi e permanenti. Questo rischio può aumentare in caso di sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato;
- l'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se ciò si verifica o si sospetta questa situazione si deve consultare il medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di mal di testa da abuso (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno mal di testa frequenti o giornalieri nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci analgesici;
- L'assunzione in associazione con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentkid") e deve essere evitato;
- le medicine come Momentkid possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata di trattamento raccomandate (massimo 3 giorni);
- se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se è un fumatore) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o il farmacista;
- esiste il rischio di danno renale nei bambini disidratati;
- è richiesto particolare controllo medico subito dopo un intervento di chirurgia maggiore;
- i FANS possono mascherare i sintomi di infezioni e febbre.
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Momentkid. Interrompa l'assunzione di Momentkid e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Momentkid può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Momentkid 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.

Altri medicinali e Momentkid

Cosa deve evitare quando sta assumendo questo medicinale?

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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).

Alcuni farmaci come gli anticoagulanti (contro la coagulazione) (ad esempio l'acido acetilsalicilico, il warfarin, la ticlopidina), i farmaci contro la pressione sanguigna alta (ACE inibitori per es., captopril, betabloccanti, antagonisti dell'angiotensina II), ed anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ibuprofene.
Chieda quindi sempre consiglio al medico prima di usare l'ibuprofene insieme ad altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, li informi se sta usando:

Acido acetilsalicilico o altri FANS (antinfiammatori e analgesici)	Poiché possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Digossina (per insufficienza cardiaca)	Poiché l'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	Poiché possono aumentare il rischio di ulcere e sanguinamenti gastrointestinali
Agenti antiaggreganti	Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamenti
Acido acetilsalicilico a basso dosaggio	Poiché l'effetto fluidificante sul sangue può essere ridotto
Medicinali per fluidificare il sangue (come warfarin)	Poiché l'ibuprofene può potenziare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (per l'epilessia)	Poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per la depressione)	Poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e per la depressione)	Poiché l'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid e sulfinpirazoni (medicinali per la gotta)	Poiché l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per la pressione sanguigna alta e diuretici	Poiché l'ibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali e potrebbe essere possibile un aumentato rischio per i reni
Diuretici risparmiatori di potassio	Poiché possono portare a iperpotassemia
Metotrexato (un medicinale per il cancro o i reumatismi)	Poiché l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (medicinali immunosoppressori)	Poiché si può verificare danno renale
Zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/Aids)	Poiché l'uso di Momentkid può portare ad un aumento del rischio di sanguinamento nelle articolazioni o ad un sanguinamento che porta a gonfiore in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV
Sulfoniluree (medicinali antidiabetici)	Poiché sono possibili interazioni
Antibiotici chinolonici	Poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato
Inibitori del CYP2C9	La somministrazione concomitante di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

	ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S(+)–ibuprofene approssimativamente dall'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo

Momentkid e alcol
Non si devono bere alcolici durante l'utilizzo di Momentkid. Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso possono essere più probabili quando l'alcol viene assunto contemporaneamente a Momentkid.

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 usare questo medicinale.
Gravidanza
Si rivolga al medico se rimane incinta mentre sta usando Momentkid. Non assuma questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico.
Allattamento
Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per il più breve periodo di tempo possibile.
Fertilità
Il prodotto appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per brevi periodi di trattamento, questo medicinale ha poca o nessuna influenza sulle capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come usare Momentkid

Usare sempre Momentkid seguendo esattamente le istruzioni riportate su questo foglio. Se si hanno dubbi consultare il medico o il farmacista.
Momentkid bambini supposte deve essere somministrato a bambini di più di 2 anni di età e un peso corporeo di almeno di 12,5 kg (vedi anche sezione 2).
La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 o 4 somministrazioni nella giornata. Momentkid può essere somministrato sulla base dello schema seguente (tenendo presente che nello schema il peso corporeo del bambino è più importante dell'età):

Peso del bambino (Età)	**Dose**	**Quante volte al giorno?**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

12,5-17 kg (da 2 a 4 anni)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6-8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore
17-20,5 kg (da 4 a 6 anni)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore

Le supposte devono essere somministrate per via rettale a partire dalla punta.
Prima della somministrazione può essere utile scaldare la supposta tra le mani.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni, o nel caso di peggioramento dei sintomi deve essere consultato il medico. Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che il medicinale agisca differentemente da come atteso.

Se usa più Momentkid di quanto deve
Se ha preso più Momentkid di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Possono manifestarsi più comunemente i seguenti segni: nausea, vomito, dolore allo stomaco o più raramente diarrea. In aggiunta possono verificarsi mal di testa, sanguinamento gastrointestinale, vertigini, capogiro, sonnolenza, nistagmo (rapidi movimenti involontari dell'occhio), offuscamento della vista, ronzii nell'orecchio, pressione sanguigna bassa, eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, perdita di coscienza, iperpotassiemia, acidosi metabolica, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno al fegato, depressione respiratoria, cianosi e peggioramento dell'asma in soggetti asmatici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentkid può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi.
Potrebbe manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS (vedere sotto). Se ciò accade, o se ha preoccupazioni in merito, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico il prima possibile. Gli anziani che prendono questo medicinale sono maggiormente a rischio di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Smetta di usare questo medicinale e consulti immediatamente il medico se sviluppa:

- **segni di sanguinamento intestinale** come: grave dolore addominale, feci scure, vomito con sangue o particelle scure simili a grani di caffè;
- **segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi** come peggioramento dell'asma, affanno inspiegabile o mancanza di respiro, gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, battito accelerato, calo della pressione sanguigna che porta allo shock. Questi sintomi si possono verificare anche al primo utilizzo di questo medicinale;
- **gravi reazioni cutanee** come eruzioni cutanee sull'intero corpo, desquamazione, formazione di vesciche o sfaldamento della pelle.

Consulti il medico se manifesta uno dei possibili altri effetti indesiderati
Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- Disturbi gastrici, quali bruciore di stomaco, dolore di stomaco e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza e stitichezza e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.

Non Comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito;
- Ulcere gastrointestinali, perforazione o sanguinamento, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite ulcerativa), peggioramento di disturbi intestinali esistenti (colite o morbo di Crohn), gastrite, irritazione rettale localizzata;
- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- Disturbi della vista;
- Eruzioni cutanee varie.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Tinnito (ronzio nelle orecchie);
- Aumentate concentrazioni di urea nel sangue, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre che può essere segno di danni renali (necrosi papillare);
- Diminuzione dei livelli di emoglobina.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- Infiammazione dell'esofago, pancreatite, formazione di strutture intestinali simil-diaframmatiche;
- insufficienza cardiaca, attacco di cuore e gonfiore di volto e mani (edema), palpitazioni;
- riduzione della quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (specialmente in pazienti con elevata pressione sanguigna o ridotta funzionalità renale); gonfiore (edema) e urine torbide (sindrome nefrosica); malattia infiammatoria del rene (nefrite interstiziale) che può portare ad insufficienza renale acuta. Se si presenta uno dei suddetti sintomi o se ha una sensazione generale di malessere smetta di prendere Momentkid e consulti immediatamente il medico in quanto potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o insufficienza renale;
- reazioni psicotiche, depressione;
- pressione sanguigna alta, vasculite;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- disfunzione epatica, danno al fegato (i primi segni possono essere scolorimento della pelle), specialmente durante lunghi periodi di trattamento, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite);
- problemi nella produzione delle cellule del sangue – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento di naso e pelle e lividi inspiegabili. In questi casi deve smettere immediatamente la terapia e deve consultare immediatamente il medico. Si deve evitare qualsiasi trattamento di automedicazione con analgesici o medicinali che abbassano la febbre (medicinali antipiretici);
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella;
- è stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti infettiva/antibiotica;
- Sintomi di meningite asettica con collo intorpidito, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento sono stati osservati durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con disordini autoimmuni (SLE, malattia del tessuto connettivo mista) possono esserne più facilmente soggetti. Contatti un medico immediatamente se questi sintomi si manifestano;
- Gravi forme di reazioni cutanee come eruzioni con rossore e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/ sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reattività del tratto respiratorio comprendente asma, broncospasmo o dispnea.
- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Momentkid se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- Sensibilità della cute alla luce.

Le medicine come Momentkid possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentkid

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Non usi Momentkid dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. I medicinali non devono essere gettati 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 Momentkid supposte
Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni supposta contiene 125 mg di ibuprofene.
Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Momentkid supposte e contenuto della confezione
Momentkid si presenta sotto forma di supposte di colore bianco o crema.
È disponibile in confezione da 10 supposte in blister bianchi contenenti ciascuno 5 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Momentkid Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale

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 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 3-5 mesi
  - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

Contenuto di questo foglio:

13. Che cos'è Momentkid e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare Momentkid
15. Come usare Momentkid sospensione
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Momentkid
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momentkid e a che cosa serve

Momentkid 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.
Momentkid bambini sospensione orale (ibuprofene 20 mg/ml) è indicato **nei bambini da 3 mesi a 12 anni** per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Momentkid

Non usi Momentkid 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Momentkid");
- 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 Momentkid 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), polipi nel naso, 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-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentkid");
- 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 Momentkid"). 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 Momentkid 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 Momentkid");
- 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 Momentkid 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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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).

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 la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Momentkid.
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Momentkid. Interrompa l'assunzione di Momentkid e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

L'uso di Momentkid, 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;
- soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato e di ipertensione;
- 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 Momentkid, 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, 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).

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

Infezioni
Momentkid può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Momentkid 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.

Altri medicinali e Momentkid

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Momentkid 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-steroidei, 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 coauguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
  - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- 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 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Momentkid con cibi 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
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.

Gravidanza
È improbabile che bambine di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. In tale eventualità, non assumere questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto. Evitare l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza, se non prescritto dal medico.

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.

Momentkid contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Momentkid contiene 0,6 g di saccarosio (zucchero) in 1 ml, quindi 6 g di saccarosio in 10 ml: da tenere in considerazione in persone affette da diabete di mellito;
- **metile para-idrossibenzoato** e **propile para-idrossibenzoato**: possono causare reazioni allergiche anche ritardate.
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Momentkid

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

- Nei **bambini** di età compresa tra **3 e 6 mesi** limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 Kg.
- La dose giornaliera per via orale a **lattanti e bambini** di età compresa fra **3 mesi e 12 anni** può avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino).

Peso corporeo	**Età**	**Dose singola in ml**	**n° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno**
5,6 – 7 kg	3-6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
7 – 10 kg	6-12 mesi	2,5 ml	
10 – 15 kg	1-3 anni	5 ml	
15 – 20 kg	4-6 anni	7,5 ml (5+2,5 ml)	
20 – 28 kg	7-9 anni	10 ml	
28 – 43 kg	10-12 anni	15 ml	

La scala graduata presente sulla 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.
Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri Momentkid preferibilmente durante i pasti.
Nel caso di *febbre post-vaccinazione* faccia riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola (2,5 ml) seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministri più di due dosi nelle 24 ore. Consulti il medico se la febbre non diminuisce.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 3 e 5 mesi
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

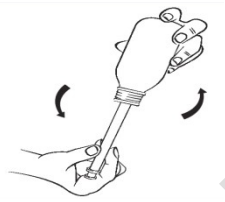
Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice

La sospensione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice fornita con il prodotto.

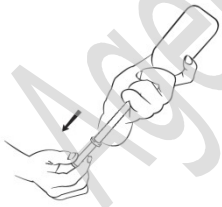
- Agitare il flacone prima dell'uso perché per migliorare il sapore della sospensione è stata messa a punto una formulazione che può dar luogo alla presenza di prodotto non solubilizzato nella parte superiore del flacone, tale presenza non è comunque indice di deterioramento.

- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:

- Capovolgere il flacone:



- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata:



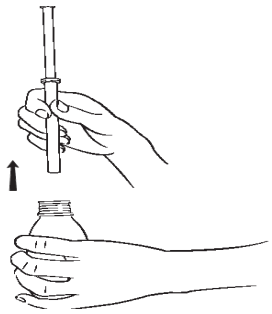
- Rimettere il flacone in posizione verticale:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Se usa più Momentkid di quanto deve
Se ha preso più Momentkid di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

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.
Se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con Momentkid e si rivolga al medico:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzioni cutanee

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- cistite, rinite
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito e della vista
- emorragia cerebrovascolare
- secchezza degli occhi
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni)
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito
- perdita di capelli (alopecia), reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità)
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine
- diminuzione dei livelli di ematocrito

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella.
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidei (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- irritabilità
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock)
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite)
- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Momentkid se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentkid

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo aver aperto il flacone conservare per massimo 6 mesi.
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 Momentkid Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale
Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene. Gli altri componenti sono: **saccarosio**, **saccarosio** monopalmitato, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, gomma xantana, alcool cetilico, acido citrico monoidrato, aroma banana, **sodio** edetato, emulsione di simeticone, aroma miele, silice colloidale anidra, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Momentkid Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale e contenuto della confezione
Momentkid si presenta sotto forma di sospensione orale biancastra ed omogenea.
È disponibile in flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Produttore
COSMO S.p.A. – Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI)
ACRAF S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).