

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre 500 mg/60 mg compresse effervescenti

paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta 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 3 giorni nella popolazione pediatrica (12-18 anni) e dopo 5 giorni nella popolazione adulta.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e a cosa serve

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene i principi attivi paracetamolo (antidolorifico ed antifebbrile) e pseudoefedrina cloridrato (decongestionante nasale).

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre serve per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

NON prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento")
- in bambini di età inferiore a 12 anni
- se è affetto da una malattia genetica del metabolismo chiamata insufficienza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi o favismo
- se soffre dei seguenti disturbi in forma grave:
 - problemi al cuore: se ha avuto un infarto, se soffre di angina o di alterazioni del battito cardiaco
 - pressione del sangue troppo alta
 - problemi al fegato (insufficienza epatica)
 - problemi ai reni (insufficienza renale)
 - eccessivo funzionamento della ghiandola tiroide (ipertiroidismo)
 - asma
 - diabete
 - difficoltà ad urinare per problemi alla prostata o altre malattie
 - glaucoma (una malattia degli occhi)

- anemia emolitica (un disturbo che provoca fragilità e rottura dei globuli rossi) se è in trattamento con inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) o ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere “Altri medicinali e Neo Borocillina Raffreddore e Febbre”).

Avvertenze e precauzioni

Prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre con cautela e solo dopo aver consultato il medico:

- se lei è un paziente anziano
- oppure se ha uno dei seguenti disturbi in forma lieve o moderata:
- se soffre di problemi al cuore (se ha avuto un infarto, se soffre di angina o di alterazioni del battito cardiaco)
 - se soffre di pressione del sangue troppo alta
 - se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
 - se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
 - se soffre di eccessivo funzionamento della ghiandola tiroide (ipertiroidismo)
 - se soffre di asma
 - se soffre di diabete
 - se soffre di difficoltà ad urinare per problemi alla prostata o altre malattie
 - se soffre di glaucoma (una malattia degli occhi)
 - se soffre di anemia emolitica (un disturbo che provoca fragilità e rottura dei globuli rossi)
 - se sviluppa un eritema generalizzato con febbre associato a pustole, interrompa l'assunzione di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4

Con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno nel nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Tenga presente che durante il trattamento con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre:

- non deve prendere altri medicinali contenenti paracetamolo, poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- deve evitare di prendere contemporaneamente altri medicinali antidolorifici e antifebbrili, perché questo aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati
- può avere risultati alterati degli esami per la valutazione dell'acido urico (uricemia) o dello zucchero (glicemia) nel sangue

Bambini

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre non deve essere usato in bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre insieme a:

- inibitori della monoaminoossidasi (medicinali antidepressivi) o se ha smesso di prenderli da meno di due settimane perché l'uso contemporaneo con pseudoefedrina può scatenare un grave

aumento della pressione del sangue, con febbre alta e mal di testa (vedere “Non prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre”)

Eviti di prendere Neo Borocillina Raffreddore e Febbre insieme a:

- simpaticomimetici (medicinali utilizzati per il trattamento dell’asma o della pressione del sangue troppo bassa)
- guanetidina (medicinale per abbassare la pressione)

Prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre con cautela e solo sotto stretto controllo del medico se sta utilizzando almeno uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina (antibiotico usato specialmente nella cura della tubercolosi)
- cimetidina (medicinale per l’ulcera)
- ranitidina (medicinale usato per il trattamento sintomatico del bruciore e dell’iperacidità dello stomaco)
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (medicinali antiepilettici)
- metildopa (medicinale usato per abbassare la pressione)
- midodrina (medicinale usato per il trattamento della pressione troppo bassa)
- 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.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre con alcool

Durante l’uso di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre eviti di bere alcolici, perché questo aumenta il rischio di avere effetti indesiderati a carico del fegato.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre non deve essere preso durante la gravidanza. L’uso va anche evitato nel caso si sospetti una gravidanza o se si sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre durante l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 296 mg di sorbitolo per compressa.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene aspartame

Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per compressa.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene sodio

Questo medicinale contiene 324,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa.

Questo equivale a 16,2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

Prenda 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.

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi al di sopra dei 12 anni è:

1 compressa, 2-3 volte al giorno.

Prendere la dose che produce sollievo dei sintomi ma non superare le dosi indicate.

Modo di somministrazione

Sciolga la compressa in un bicchiere d'acqua. La soluzione ottenuta deve essere bevuta immediatamente.

Consulti il medico se non nota risultati apprezzabili dopo 3 giorni di trattamento nella popolazione pediatrica (12-18 anni) e dopo 5 giorni nella popolazione adulta.

Se prende più Neo Borocillina Raffreddore e Febbre di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- aumento della pressione del sangue
- battiti cardiaci accelerati o irregolari
- nausea e vomito
- gravi problemi al fegato (epatotossicità acuta)
- dilatazione delle pupille
- agitazione e ansia
- allucinazioni, tremori e aumento dei riflessi
- meno frequentemente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), alterazioni delle cellule muscolari (rabbdomiolisi) e gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta)

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.

Con l'uso di paracetamolo e/o pseudoefedrina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose o della gola)
- valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi)
- problemi al fegato in varie forme, inclusa infiammazione del fegato (epatite)

- problemi ai reni in varie forme, come insufficienza renale acuta, infiammazione ai reni (nefrite interstiziale), perdita di sangue con le urine (ematuria), difficoltà ad urinare e, specialmente nei pazienti con problemi alla prostata, blocco nell'emissione di urina (anuria, ritenzione urinaria)
- disturbi allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito
- vertigini
- mal di testa
- sudorazione
- sete
- accelerazione dei battiti cardiaci (tachicardia), palpitazioni, alterazioni del ritmo del cuore (aritmie ventricolari)
- dolore al torace
- aumento della pressione del sangue
- debolezza muscolare e tremori
- ansia, agitazione, insonnia
- secchezza della bocca
- dilatazione delle pupille (midriasi)

Con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- può verificarsi l'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o numerose pustole di piccole dimensioni (possibili sintomi di pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP) entro i primi 2 giorni di trattamento con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre.
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

Vedere paragrafo 2.

Interrompa l'uso di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

Inoltre, con l'uso del paracetamolo sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

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 Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

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

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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale e tenere il tubo ben chiuso per riparare il prodotto dall'umidità. Non prenda questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Una compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg pseudoefedrina cloridrato
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sorbitolo** (E420), aroma limone, **aspartame** (E951), saccarina **sodica**, simeticone, leucina, docusato **sodico**. (Vedere paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e contenuto della confezione

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre si presenta in forma di compresse effervescenti in confezioni da 8 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina 2, 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre 500 mg/60 mg compresse effervescenti

paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta 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 3 giorni nella popolazione pediatrica (12-18 anni) e dopo 5 giorni nella popolazione adulta.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e a cosa serve

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene i principi attivi paracetamolo (antidolorifico ed antifebbrile) e pseudoefedrina cloridrato (decongestionante nasale).

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre serve per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

NON prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

- se è allergico al paracetamolo, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento")
- in bambini di età inferiore a 12 anni
- se è affetto da una malattia genetica del metabolismo chiamata insufficienza della glucosio 6-fosfato deidrogenasi o favismo
- se soffre dei seguenti disturbi in forma grave:
 - problemi al cuore: se ha avuto un infarto, se soffre di angina o di alterazioni del battito cardiaco
 - pressione del sangue troppo alta
 - problemi al fegato (insufficienza epatica)
 - problemi ai reni (insufficienza renale)
 - eccessivo funzionamento della ghiandola tiroide (ipertiroidismo)
 - asma
 - diabete
 - difficoltà ad urinare per problemi alla prostata o altre malattie
 - glaucoma (una malattia degli occhi)

- anemia emolitica (un disturbo che provoca fragilità e rottura dei globuli rossi) se è in trattamento con inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) o ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere “Altri medicinali e Neo Borocillina Raffreddore e Febbre”).

Avvertenze e precauzioni

Prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre con cautela e solo dopo aver consultato il medico:

- se lei è un paziente anziano
- oppure se ha uno dei seguenti disturbi in forma lieve o moderata:
- se soffre di problemi al cuore (se ha avuto un infarto, se soffre di angina o di alterazioni del battito cardiaco)
 - se soffre di pressione del sangue troppo alta
 - se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
 - se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
 - se soffre di eccessivo funzionamento della ghiandola tiroide (ipertiroidismo)
 - se soffre di asma
 - se soffre di diabete
 - se soffre di difficoltà ad urinare per problemi alla prostata o altre malattie
 - se soffre di glaucoma (una malattia degli occhi)
 - se soffre di anemia emolitica (un disturbo che provoca fragilità e rottura dei globuli rossi)
 - se sviluppa un eritema generalizzato con febbre associato a pustole, interrompa l'assunzione di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno nel nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Tenga presente che durante il trattamento con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre:

- non deve prendere altri medicinali contenenti paracetamolo, poiché se questo principio attivo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- deve evitare di prendere contemporaneamente altri medicinali antidolorifici e antifebbrili, perché questo aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati
- può avere risultati alterati degli esami per la valutazione dell'acido urico (uricemia) o dello zucchero (glicemia) nel sangue

Bambini

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre non deve essere usato in bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre insieme a:

- inibitori della monoaminoossidasi (medicinali antidepressivi) o se ha smesso di prenderli da meno di due settimane perché l'uso contemporaneo con pseudoefedrina può scatenare un grave

aumento della pressione del sangue, con febbre alta e mal di testa (vedere “Non prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre”)

Eviti di prendere Neo Borocillina Raffreddore e Febbre insieme a:

- simpaticomimetici (medicinali utilizzati per il trattamento dell’asma o della pressione del sangue troppo bassa)
- guanetidina (medicinale per abbassare la pressione)

Prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre con cautela e solo sotto stretto controllo del medico se sta utilizzando almeno uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina (antibiotico usato specialmente nella cura della tubercolosi)
- cimetidina (medicinale per l’ulcera)
- ranitidina (medicinale usato per il trattamento sintomatico del bruciore e dell’iperacidità dello stomaco)
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (medicinali antiepilettici)
- metildopa (medicinale usato per abbassare la pressione)
- midodrina (medicinale usato per il trattamento della pressione troppo bassa)
- 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.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre con alcool

Durante l’uso di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre eviti di bere alcolici, perché questo aumenta il rischio di avere effetti indesiderati a carico del fegato.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre non deve essere preso durante la gravidanza. L’uso va anche evitato nel caso si sospetti una gravidanza o se si sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non prenda Neo Borocillina Raffreddore e Febbre durante l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 296 mg di sorbitolo per compressa.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene aspartame

Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per compressa.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l’accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre contiene sodio

Questo medicinale contiene 324,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa.

Questo equivale a 16,2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

Prenda 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.

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi al di sopra dei 12 anni è:

1 compressa, 2-3 volte al giorno.

Prendere la dose che produce sollievo dei sintomi ma non superare le dosi indicate.

Modo di somministrazione

Sciolga la compressa in un bicchiere d'acqua. La soluzione ottenuta deve essere bevuta immediatamente.

Consulti il medico se non nota risultati apprezzabili dopo 3 giorni di trattamento nella popolazione pediatrica (12-18 anni) e dopo 5 giorni nella popolazione adulta.

Se prende più Neo Borocillina Raffreddore e Febbre di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- aumento della pressione del sangue
- battiti cardiaci accelerati o irregolari
- nausea e vomito
- gravi problemi al fegato (epatotossicità acuta)
- dilatazione delle pupille
- agitazione e ansia
- allucinazioni, tremori e aumento dei riflessi
- meno frequentemente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), alterazioni delle cellule muscolari (rabbdomiolisi) e gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta)

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.

Con l'uso di paracetamolo e/o pseudoefedrina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose o della gola)
- valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi)
- problemi al fegato in varie forme, inclusa infiammazione del fegato (epatite)

- problemi ai reni in varie forme, come insufficienza renale acuta, infiammazione ai reni (nefrite interstiziale), perdita di sangue con le urine (ematuria), difficoltà ad urinare e, specialmente nei pazienti con problemi alla prostata, blocco nell'emissione di urina (anuria, ritenzione urinaria)
- disturbi allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito
- vertigini
- mal di testa
- sudorazione
- sete
- accelerazione dei battiti cardiaci (tachicardia), palpitazioni, alterazioni del ritmo del cuore (aritmie ventricolari)
- dolore al torace
- aumento della pressione del sangue
- debolezza muscolare e tremori
- ansia, agitazione, insonnia
- secchezza della bocca
- dilatazione delle pupille (midriasi)

Con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- può verificarsi l'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o numerose pustole di piccole dimensioni (possibili sintomi di pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP) entro i primi 2 giorni di trattamento con Neo Borocillina Raffreddore e Febbre
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

Vedere paragrafo 2.

Interrompa l'uso di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

Inoltre, con l'uso del paracetamolo sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

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 Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

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

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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale e tenere il tubo ben chiuso per riparare il prodotto dall'umidità.

Non prenda questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Raffreddore e Febbre

- I principi attivi sono paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato. Una compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg pseudoefedrina cloridrato
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sorbitolo** (E420), aroma limone, **aspartame** (E951), saccarina **sodica**, simeticone, leucina, docusato **sodico**. (Vedere paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Raffreddore e Febbre e contenuto della confezione

Neo Borocillina Raffreddore e Febbre si presenta in forma di compresse effervescenti in confezioni da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina 2, 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: