Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ilmofludec Influenza e Raffeddore polvere per soluzione orale
Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ilmofludec Influenza e Raffeddore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ilmofludec Influenza e Raffeddore
3. Come prendere Ilmofludec Influenza e Raffeddore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ilmofludec Influenza e Raffeddore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ilmofludec Influenza e Raffeddore e a cosa serve
Ilmofludec Influenza e Raffeddore è un medicinale antidolorifico, antifebbrile e decongestionante nasale.

Ilmofludec Influenza e Raffeddore si usa per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ilmofludec Influenza e Raffeddore

Non prenda Ilmofludec Influenza e Raffeddore
- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini");
- se sta prendendo medicinali usati per la pressione sanguigna alta (beta-bloccanti) e per la depressione (inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici);
- se ha problemi ai reni;
- se ha il diabete;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha la pressione del sangue alta;
- se ha problemi al cuore.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ilmofludec Influenza e Raffeddore :
- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se sta prendendo altri medicinali a base di paracetamolo;
- se soffre di una grave anemia emolitica (un'anomala distruzione dei globuli rossi).

Non usi Ilmofludec Influenza e Raffeddore per un lungo periodo di tempo (oltre 3 giorni consecutivi): l'uso prolungato può causare problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2018
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

Questo medicinale contiene paracetamolo.
Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con problemi al fegato da lievi a moderati (compresa la sindrome di Gilbert), gravi problemi al fegato, epatite, in trattamento con medicinali che alterano la funzionalità del fegato, carenza di glucosio-6 fosfato deidrogenasi (enzima la cui carenza comporta una ridotta sopravvivenza dei globuli rossi) e anemia emolitica (un'anomala distruzione dei globuli rossi).

Se sta prendendo altri antidolorifici contenenti paracetamolo non usi Ilmofludec Influenza e Raffeddore senza prima aver consultato il medico o il farmacista. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono avere gravi reazioni avverse, tra cui gravi danni al fegato, danni al rene ed alterazioni dei parametri del sangue.

Prima di assumere qualsiasi altro medicinale con Ilmofludec Influenza e Raffeddore , contatti il medico (vedere "Altri medicinali e Ilmofludec Influenza e Raffeddore ").

Bambini
L'uso di Ilmofludec Influenza e Raffeddore nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Ilmofludec Influenza e Raffeddore
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'effetto tossico del paracetamolo sul fegato può essere potenziato dall'assunzione di altri medicinali attivi sul fegato.

Usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se è in trattamento con:
- rifampicina (usata per il trattamento di infezioni);
- cimetidina (usata per il trattamento dell'ulcera allo stomaco);
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (usati per il trattamento dell'epilessia);
- cloramfenicolo (usato per il trattamento di infezioni);
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che fluidificano il sangue);

A causa della presenza di fenilefrina, usi Ilmofludec Influenza e Raffeddore con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico se è in trattamento con:
- beta-bloccanti e antiipertensivi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori delle monoaminossidasi (usati per il trattamento della depressione).

Gravidanza e 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.
In gravidanza e durante l'allattamento, usi Ilmofludec Influenza e Raffeddore solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ilmofludec Influenza e Raffeddore non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ilmofludec Influenza e Raffeddore contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ilmofludec Influenza e Raffeddore

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2018
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).

medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni
La dose raccomandata è di 1 bustina ogni 4-6 ore, fino ad un massimo di 3 bustine al giorno.

Sciolga una bustina in mezzo bicchiere d'acqua molto calda e, a piacere, diluisca con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come desidera.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni
Non somministri il medicinale nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento. Non prenda il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Ilmofludec Influenza e Raffeddore di quanto deve
In caso di sovradosaggio (con dosi di paracetamolo superiori a 15 g), la complicanza più comunemente riscontrata è il danno al fegato, che si manifesta in genere 2- 4 giorni dopo l'assunzione. I sintomi che lei può manifestare sono nausea, vomito e disturbi dello stomaco e dell'intestino.
Il trattamento del sovradosaggio prevede una lavanda gastrica usando antidoti specifici quali acetilcisteina o metionina.
Altri sintomi da sovradosaggio dovuti a fenilefrina, contenuta nel Ilmofludec Influenza e Raffeddore , che può manifestare sono irritabilità, forte mal di testa e aumento della pressione del sangue.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ilmofludec Influenza e Raffeddore , avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 del paracetamolo sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- problemi della pelle di varia gravità, inclusi eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica;
- gravi reazioni allergiche, con conseguente rigonfiamento di labbra, lingua o gola (angioedema);
- gonfiore della laringe (edema della laringe);
- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (shock anafilattico);
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia);
- diminuzione dei livelli dei globuli rossi (anemia);
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi*)*;
- disturbi al fegato (alterazioni del funzionamento del fegato, epatiti);
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria [presenza di sangue nelle urine], anuria [blocco della produzione di urina]);
- disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- vertigini.

Con l'uso di simpaticomimetici (fenilefrina) possono manifestarsi occasionalmente:
- problemi della pelle (irritazione cutanea)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2018
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

- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- aumento della pressione del sangue (ipertensione),
e molto più raramente:
- nausea,
- vomito,
- perdita dell'appetito (anoressia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ilmofludec Influenza e Raffeddore

Tenere 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.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 Ilmofludec Influenza e Raffeddore
- I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg. Ogni bustina contiene 600 mg paracetamolo, 40 mg acido ascorbico e 10 mg fenilefrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma limone, aroma miele, aroma caramello.

Descrizione dell'aspetto di Ilmofludec Influenza e Raffeddore e contenuto della confezione
Ilmofludec Influenza e Raffeddore si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.
Ogni confezione contiene 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Farmitalia s.r.l. - Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

Produttore
Doppel Farmaceutici Srl – Via Volturno,48 – Quinto De' Stampi (Rozzano – Mi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 26/03/2015

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2018
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