Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOLFLU polvere per soluzione orale
Paracetamolo, acido ascorbico e 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 SOLFLU e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLFLU
3. Come prendere SOLFLU
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLFLU
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOLFLU e a cosa serve

SOLFLU è un medicinale contenente tre principi attivi:
- il paracetamolo, che agisce contro la febbre e il dolore;
- la fenilefrina cloridrato, che riduce la sensazione di naso chiuso;
- acido ascorbico (vitamina C), che aiuta i processi di difesa dell'organismo.

SOLFLU viene usato per il trattamento a breve termine dei sintomi associati a raffreddore ed influenza, quali ad esempio naso chiuso, febbre e dolori ai muscoli.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLFLU

Non prenda SOLFLU se:
- è allergico ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- assume betabloccanti (farmaci usati in pazienti con malattie del cuore);
- assume inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici (farmaci che possono essere usati, ad esempio, contro la depressione o i disturbi d'ansia);
- ha malattie del cuore e dei vasi o soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- ha problemi ai reni;
- ha il diabete;
- ha alti livelli di ormoni tiroidei nel sangue (ipertiroidismo).

Non usare SOLFLU in bambini con meno di 12 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
Faccia ATTENZIONE a non utilizzare SOLFLU a dosi elevate o contemporaneamente ad altri medicinali contenenti paracetamolo o ad altri farmaci contro l'infiammazione, poiché possono verificarsi gravi reazioni avverse.
I medicinali a base di paracetamolo devono essere somministrati con cautela solo dopo aver consultato il medico se:

- ha problemi al fegato come ad esempio insufficienza epatocellulare da lieve a moderata, compresa la sindrome di Gilbert, insufficienza epatica grave, epatite acuta;
- sta utilizzando farmaci che alterano la funzionalità epatica;

ha una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o soffre di anemia emolitica.Questo medicinale può influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, come i test per la misurazione dell'acido urico e degli zuccheri nel sangue.

Altri medicinali e SOLFLU
Il paracetamolo, come molti altri farmaci, può causare danni al fegato. Si rivolga al medico prima di assumere SOLFLU con altri medicinali, poiché la somministrazione contemporanea di farmaci che alterano la funzionalità del fegato, può aumentare il rischio di danni al fegato.

Non prenda SOLFLU se assume (vedere "Non prenda SOLFLU se"):

- inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici (farmaci che possono essere usati, ad esempio, contro la depressione o i disturbi d'ansia);
- betabloccanti (farmaci usati in pazienti con malattie del cuore).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per i seguenti farmaci:

- rifampicina (farmaco usato per la cura della tubercolosi);
- cimetidina (farmaco usato per l'ulcera peptica);
- cloramfenicolo (farmaco usato contro le infezioni);
- glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina (farmaci usati contro l'epilessia);
- anticoagulanti cumarinici (farmaci usati per fluidificare il sangue);
- antipertensivi (farmaci usati contro la pressione alta).

Se sta assumendo qualcuno dei farmaci sopraelencati, il suo medico le consiglierà cosa fare.

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 prima di prendere questo medicinale.
La somministrazione del medicinale in gravidanza e nell'allattamento deve avvenire sotto il diretto controllo del medico ed in caso di effettiva necessità.**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
SOLFLU non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOLFLU contiene saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SOLFLU

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.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

La dose raccomandata è di 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine al giorno.

Questo medicinale deve essere usato per brevi periodi. Non prenda SOLFLU per più di 3 giorni senza consultare il medico.

Modalità di assunzione
Assuma SOLFLU per bocca (via orale), sciolga il contenuto di 1 bustina in mezzo bicchiere di acqua molto calda e aggiunga, a piacere, acqua fredda e zucchero.

Se dimentica di prendere SOLFLU
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se prende più SOLFLU di quanto deve, potrebbe notare nausea, vomito e dolori addominali, irritabilità, mal di testa e aumento della pressione del sangue.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLFLU, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di SOLFLU e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- reazioni allergiche gravi quali gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola (edema della laringe) con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (reazioni cutanee), arrossamento (irritazioni cutanee), formazione di bolle ed esfoliazione (esempio eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Informi il medico se nota i seguenti sintomi:
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia) e/o della pressione del sangue (ipertensione);
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli rossi (anemia), ridotto numero dei globuli bianchi (leucopenia) o dei granulociti (agranulocitosi);
- infiammazione del fegato (epatiti) ed alterazioni della sua funzionalità;
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto ad esempio presenza di sangue nelle urine (anuria, ematuria), che possono essere segno di infiammazione del rene (nefrite interstiziale) o di alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta);
- nausea, vomito ed altri disturbi allo stomaco e all'intestino;
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia);
- vertigini.

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".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

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

5. Come conservare SOLFLU

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOLFLU

I principi attivi sono: paracetamolo, acido ascorbico (vitamina C), fenilefrina cloridrato.

Ogni bustina contiene: 600 mg di paracetamolo, 40 mg di acido ascorbico, 10 mg di 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 SOLFLU e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 10 bustine, contenenti una polvere per soluzione orale al gusto di limone e miele.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).