Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVIFEN Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero
LEVIFEN Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero
Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LEVIFEN Bambini e a cosa serve
LEVIFEN Bambini contiene ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con attività analgesica (antidolorifica), antipiretica (antifebbrile) ed antinfiammatoria.
LEVIFEN Bambini è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVIFEN Bambini

Non prenda LEVIFEN Bambini
- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'acido acetilsalicilico e ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a congestione nasale dovuta a escrezione della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e asma;
- Se soffre di ulcera peptica attiva (ulcera dello stomaco e della prima parte dell'intestino);
- In caso di bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg;
- Se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato (grave insufficienza renale o epatica);
- Se soffre di gravi disturbi del cuore (severa insufficienza cardiaca);
- Se è in gravidanza o allattamento;
- Se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco o all'intestino associati a sanguinamenti o lesioni (emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia / ulcera peptica ricorrente);
- Se sta contemporaneamente assumendo atri medicinali antinfiammatori (FANS, compresi gli inibitori selettivi della COX-2).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LEVIFEN

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei possono causare reazioni allergiche (ipersensibilità), anche in soggetti che non hanno precedentemente assunto questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni allergiche dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidei e nei soggetti con asma, disturbi nasali (poliposi) o che hanno avuto in passato reazioni di tipo allergico che si sono manifestate con gonfiore del viso (angioedema) (vedere paragrafi "LEVIFEN Bambini" e "Possibili effetti indesiderati").

Le reazioni di tipo allergico si manifestano specialmente nelle fasi iniziali del trattamento (primo mese). Con l'uso dei farmaci antiinfiammatori sono state riportate raramente gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa il trattamento con LEVIFEN Bambini alla prima comparsa di rash cutaneo (eruzione cutanea), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica.

Problemi allo stomaco e/o all'intestino
Durante il trattamento con i medicinali antinfiammatori (FANS), si possono verificare sanguinamenti allo stomaco (emorragia gastrointestinale, ulcerazioni e perforazione) che possono essere fatali. Questi eventi possono accadere in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza degli effetti indesiderati ai FANS specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto quando si utilizzano dosi elevate di FANS. Se appartiene a questa categoria di pazienti, deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.
In questi casi si rivolga al medico, che potrà indicarle di associare LEVIFEN con dei medicinali che proteggono lo stomaco, soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio aspirina o altri medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).
Durante il trattamento con questo medicinale, in particolare se è anziano o se ha una storia clinica di problemi allo stomaco o all'intestino, deve riferire al medico qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Se dovesse verificarsi sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con LEVIFEN Bambini.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico per discutere la terapia con Levifen se:

- sta assumendo farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (cortisone e simili) , anticoagulanti come warfarin (usati per fluidificare il sangue) , inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati come antidepressivi) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (che bloccano le piastrine, le cellule responsabili della coagulazione);

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

- ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn malattie infiammatorie dell'intestino);
- ha sofferto o soffre di pressione del sangue alta (ipertensione);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica);
- soffre o ha sofferto di una malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) o ha precedenti di qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- soffre di problemi della respirazione (asma);
- soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- soffre di malattie ai reni, al cuore o al fegato;
- ha fattori di rischio per eventi cardiovascolari come ad es. pressione alta , aumento dei grassi nel sangue (iperlipedemia), diabete mellito e fumo.

L'uso di ibuprofene, specialmente a dosi elevate e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus (eventi trombotici arteriosi). Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Eviti di usare Levifen se sta assumendo altri medicinali simili (antinfiammatori non steroidei, FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

L'uso di LEVIFEN Bambini, di acido acetilsalicilico o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei, richiede particolare cautela:

- in caso di precedenti ulcerazioni, perforazioni o sanguinamenti gastrointestinali;
- in caso di asma;
- in presenza di difetti della coagulazione (riduzione della capacità del sangue di coagulare);
- in presenza di malattie renali, cardiache o di pressione alta, specialmente se è un paziente anziano o se ha una funzionalità renale o del fegato compromessa, ha un'insufficienza cardiaca o è in trattamento con diuretici, farmaci usati nella terapia della pressione alta e dello scompenso cardiaco);
- in presenza di malattie del fegato;
- in caso di disidratazione (ad esempio per febbre, vomito o diarrea). Lei dovrà essere reidratato prima dell'inizio e nel corso del trattamento.

Durante il trattamento, soprattutto se prolungato:

- faccia attenzione a segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino e li segnali immediatamente al medico;
- faccia attenzione a segni o sintomi di tossicità per il fegato o per reni, e li segnali immediatamente al medico;
- se insorgono disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, scotomi, ossia perdita della visione in alcune parti del campo visivo, alterazioni della percezione dei colori) interrompa il trattamento e consulti il medico;
- se insorgono segni o sintomi di meningite (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello): si rivolga al medico che dovrà valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all'uso di questo medicinale (più frequente nei soggetti affetti da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

Altri medicinali e LEVIFEN Bambini
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico prima di usare LEVIFEN con altri medicinali, in particolare:

- evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei: poiché aumenta il rischio di effetti indesiderati;
- corticosteroidi (cortisone e simili), medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie, poiché aumenta il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- antibatterici, poiché vi è un possibile aumento del rischio di convulsioni;
- anticoagulanti come il warfarin (usati per fluidificare il sangue);
- agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) (farmaci utilizzati per il trattamento della depressione);
- antidiabetici;
- antivirali (ritonavir);
- ciclosporina, farmaco utilizzato per prevenire le reazioni di rigetto da trapianti d'organo;
- citotossici antitumorali (metotressato);
- litio, medicinale usato in alcune malattie psichiatriche;
- tacrolimus, farmaco utilizzato per prevenire le reazioni di rigetto da trapianti d'organo;
- probenecid, medicinale usato per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- metotrexato, soppressore del sistema immunitario;
- zidovudina, usata nell'infezione da HIV;
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (farmaci usati per abbassare la pressione del sangue).

Durante il trattamento con Levifen in associazione con altri medicinali è importante che lei assuma una giusta quantità di liquidi e che si sottoponga a controlli periodici della funzione renale.

Se lei è in trattamento con acido acetilsalicilico (aspirina) consulti il medico prima di prendere Levifen.
L'Ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica.

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.

E' improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno.
Tuttavia, in questi casi bisogna tenere presente che l'assunzione di Levifen può avere effetti gravi e dannosi sul feto.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

LEVIFEN Bambini contiene:
- **maltitolo.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose (2,5 ml), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

LEVIFEN Bambini non contiene zucchero ed è pertanto indicato in pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

3. Come prendere LEVIFEN Bambini

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 dipende dal peso e dall'età del bambino.

Si raccomanda di limitare la somministrazione di questo medicinale a bambini di età superiore a 3 mesi e di peso corporeo superiore a 5,6 kg.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

La somministrazione orale a lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice che trova nella confezione del medicinale.

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).

La dose raccomandata giornaliera di 20-30 mg di medicinale per Kg di peso corporeo del bambino, da suddividere in 3 somministrazioni al giorno da prendere ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue.

Bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi (5,6 - 7 kg di peso corporeo) e bambini di età compresa tra 6 e 12 mesi (7-10 kg di peso corporeo)
La dose raccomandata è di 2,5 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

Bambini di età compresa tra 1 e 3 anni (10-15 kg di peso corporeo)
La dose raccomandata è di 5 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

Bambini di età compresa tra 4 e 6 anni (15-20 kg di peso corporeo)
La dose raccomandata è di 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

Bambini di età compresa tra 7 e 9 anni (20-28 kg di peso corporeo)
La dose raccomandata è di 10 ml (5 ml+5 ml) da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

Bambini di età compresa tra 10 e 12 anni (28-43 kg di peso corporeo)
La dose raccomandata è di 15 ml da assumere 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

Nel caso di febbre successiva ad una vaccinazione fare riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Consultare il medico se la febbre non diminuisce.

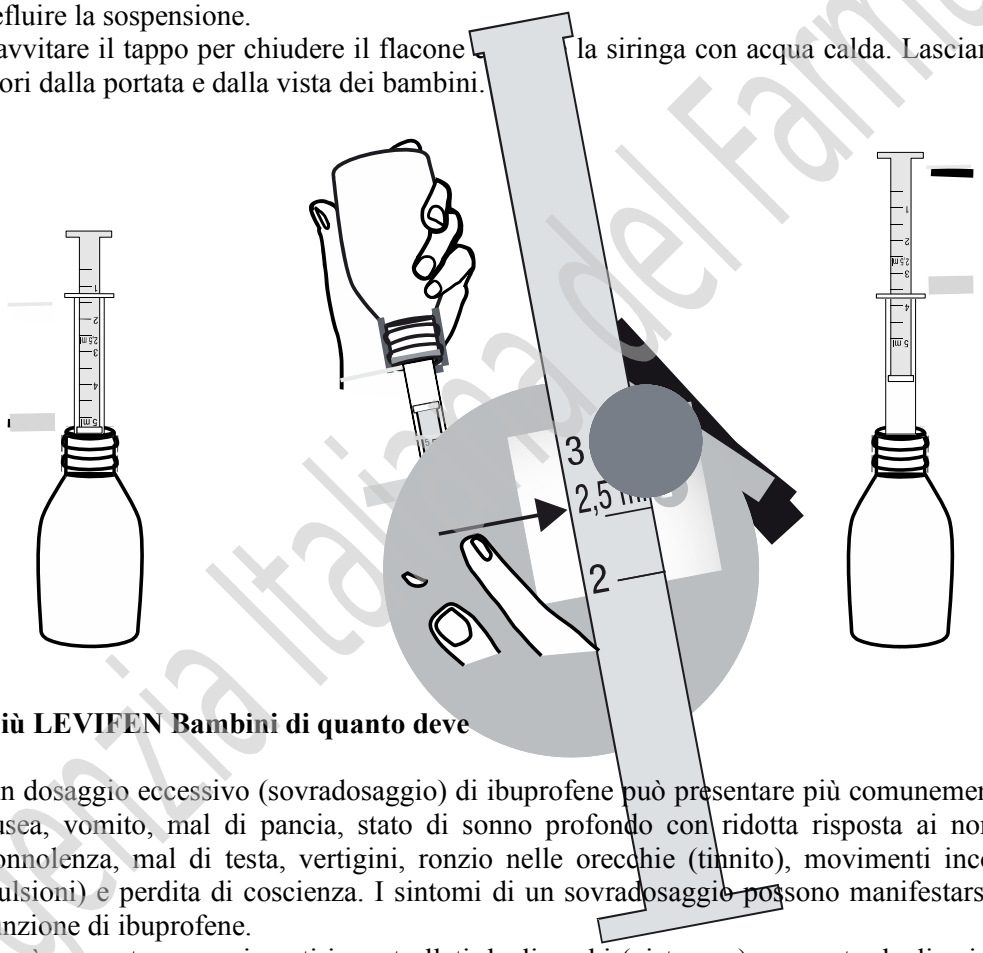
Nei bambini di età compresa tra i 3 e i 5 mesi deve essere consultato il medico se i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o se i sintomi peggiorano.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei bambini di età compresa tra i 3 e i 5 mesi e nei bambini di età superiore ai 6 mesi, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

1 – Svitare il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
2 – Introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
3 – Agitare bene.
4 – Capovolgere il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino al raggiungimento della tacca, stampata sullo stantuffo, corrispondente alla dose desiderata.
5 – Rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa ruotandola delicatamente.
6 – Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino, ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.
Dopo l'uso avvitare il tappo per chiudere il flacone la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



Se prende più LEVIFEN Bambini di quanto deve

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

Se ha preso più LEVIFEN BAMBINI 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.
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 si ha qualsiasi dubbio sull'uso di LEVIFEN, 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.

I seguenti effetti indesiderati gravi possono manifestarsi con l'uso di LEVIFEN Bambini:
- Effetti di natura gastrointestinale, come: ulcere peptiche (dello stomaco e del primo tratto di intestino), perforazioni o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Reazioni allergiche, orticaria con o senza gonfiore del viso (angioedema), shock, sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito, difficoltà a respirare, broncospasmo (chiusura dei bronchi).
- Epatite (infiammazione del fegato), ittero (colorazione giallastra della pelle), alterazione dei test della funzione del fegato, pancreatite (infiammazione del pancreas), duodenite (infiammazione di una parte di intestino), esofagite (infiammazione dell'esofago, il canale che collega la bocca allo stomaco), sindrome epatorenale (una complicazione di una malattia del fegato, con coinvolgimento del rene), necrosi epatica (morte delle cellule del fegato), insufficienza del fegato.
- Nausea, vomito, diarrea, flatulenza (emissione di gas dall'intestino), costipazione (stitichezza), dispepsia (cattiva digestione), dolore addominale, melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (emissione di sangue con il vomito), stomatiti ulcerative (ulcere della bocca), peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie intestinali) (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Dolore allo stomaco, gastrite, pirosi gastrica (bruciore allo stomaco). I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il medicinale a stomaco pieno.
- Vertigini, mal di testa, irritabilità, tinnito (percezione di un ronzio nell'orecchio).
- Eruzioni cutanee della pelle (anche di tipo maculo papulare) prurito.
- Riduzione dell'appetito.
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in una parte del corpo (edema).
- Pressione alta e insufficienza cardiaca.
- Ritenzione dei fluidi (generalmente risponde prontamente all'interruzione del trattamento).
- In pazienti con malattie auto-immuni preesistenti (ad esempio: lupus eritematoso sistemico, malattie del sistema connettivo) sono stati segnalati casi singoli di sintomi di meningite asettica come tensione nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre, disorientamento.
- Depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, instabilità emotiva, sonnolenza, meningite asettica, convulsioni, disturbi uditivi e visivi.
- Broncospasmo (chiusura dei bronchi), dispnea (difficoltà a respirare), apnea (arresto della respirazione).
- Disturbi della pelle con formazione di vesciche e bolle (eruzioni vescicolo-bollose), orticaria, irritazione della pelle (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità).
- Gravi disturbi della pelle (reazioni bollose inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).
- Alopecia (caduta dei capelli).
- Secchezza degli occhi e della bocca, ulcere gengivali, rinite (infiammazione della mucosa nasale).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

- Gastriti.
- Vari Problemi del sangue: neutropenia (diminuzione dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi) agranulocitosi (grave riduzione dei globuli bianchi), anemia aplastica (anemia provocata da un ridotto funzionamento del midollo osseo), anemia emolitica (anemia provocata dalla rottura dei globuli bianchi) (possibile test di Coombs positivo, un test che valuta la compatibilità del sangue), piastrinopenia (diminuzione del numero di piastrine, le cellule responsabili della coagulazione) (con o senza porpora, piccole emorragie della pelle), eosinofilia (aumento del numero di eosinofili, un tipo di globuli bianchi), riduzione di emoglobina e ematocrito (grado di concentrazione del sangue), pancitopenia (diminuzione di tutti i tipi di cellule del sangue).
- Accidenti cerebrovascolari (come l'ictus), pressione bassa, problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia in soggetti con funzione cardiaca compromessa).
- Palpitazioni.
- Problemi ai reni (Insufficienza renale acuta nei soggetti con compromissione renale già presente, necrosi papillare, necrosi tubulare, glomerulo-nefrite, alterazione dei test della funzionalità renale).
- Poliuria (emissione di abbondante urina), cistite (infiammazione della vescica), ematuria (sangue nelle urine).

L'uso di Ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus).

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).

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVIFEN Bambini

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 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 LEVIFEN Bambini
LEVIFEN Bambini100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero
- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, sciroppo di maltitolo, glicerina, acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

LEVIFEN Bambini100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, sciroppo di maltitolo, glicerina, acqua depurata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Descrizione dell'aspetto di LEVIFEN Bambini e contenuto della confezione
Sospensione orale, flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EXIPHARMA S.R.L. - Via Del Giglio, 40/A - 35133 Padova (PD)

Produttore
Special Product's Line S.p.A. - Fratta Rotonda Vado Largo,1-03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).