

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**  
**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

Ibuprofene

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Dia al bambino 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 e 5 mesi);  
dopo 3 giorni (nei lattanti e bambini di età superiori ai 6 mesi e negli adolescenti).

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è IBUPROFENE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare la bambino IBUPROFENE EG
3. Come dare al bambino IBUPROFENE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è IBUPROFENE EG e a cosa serve**

IBUPROFENE EG contiene il principio attivo ibuprofene.

L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) ed è indicato nel trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato.

IBUPROFENE EG 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 dare al bambino IBUPROFENE EG**

#### **Non dia al bambino IBUPROFENE EG**

- Se è allergico al principio attivo (ibuprofene) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata alla presenza di escrescenze della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e all'asma.
- Se soffre di una lesione del tessuto di rivestimento interno (mucosa) dello stomaco del primo tratto dell'intestino, in fase attiva (ulcera peptica attiva);
- Se è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato;
- Se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);

- Se soffre o ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni dello stomaco o dell'intestino dovuti a precedenti trattamenti o ha sofferto di sanguinamenti/lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino che si sono verificati in 2 o più episodi distinti (ulcera peptica ricorrente);
- Se sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci della stessa famiglia degli antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2 (vedere Altri medicinali e IBUPROFENE EG);
- Se ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 kg;
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione con IBUPROFENE EG.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino IBUPROFENE EG in tutti i seguenti casi:

- se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, si rivolga al medico;
- se il suo 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);
- se il suo bambino sta già assumendo i seguenti farmaci:
  - antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
- se il suo bambino 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 IBUPROFENE EG"). 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 IBUPROFENE EG e contatti il medico. se il suo bambino soffre di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4);
- se il suo bambino 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 IBUPROFENE EG");
- se il suo bambino 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 IBUPROFENE EG 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 probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate; se il suo bambino 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);

- se il suo bambino manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi epidermica tossica). Interrompa il trattamento con IBUPROFENE EG e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”);
- se il suo bambino ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l’uso di IBUPROFENE EG;
- se il suo bambino ha un’infezione vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.

L’uso di IBUPROFENE EG, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

soffre o ha sofferto di asma perché potrebbe verificarsi difficoltà respiratorie;  
 soffre di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione dei coaguli;  
 soffre di malattie renali, del cuore o di ipertensione: potrebbe verificarsi una possibile riduzione grave della funzione renale (specialmente nei soggetti con funzione renale o del fegato compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), tossicità renale (nefrotossicità) o ritenzione di fluidi;  
 in presenza di malattie del fegato si può sviluppare possibile tossicità al fegato;  
 è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, il medico le consiglierà di ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere IBUPROFENE EG se il bambino ha:

problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);  
 pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

In corso di trattamenti prolungati con IBUPROFENE EG deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

segni o sintomi di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti dello stomaco e dell’intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);  
 segni e sintomi di danno al fegato (ad esempio epatite ed ittero);  
 segni e i sintomi di danno ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);  
 di disturbi visivi quali vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l’oculista;  
 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).

### *Reazioni cutanee*

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con IBUPROFENE EG. Interrompa l’assunzione di IBUPROFENE EG 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*

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

**Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.**

## **Bambini e adolescenti**

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

## **Altri medicinali e IBUPROFENE EG**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

**IBUPROFENE EG** può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico 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-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni provocate da farmaci antibiotici noti come chinolonici;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRIs: aumentano il rischio di sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci per il diabete: l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
- antivirali (ritonavir): aumentano la concentrazione dei FANS nel sangue;
- ciclosporina (antibiotico) e tacrolimus (farmaci soppressori del sistema immunitario): aumentano il rischio di tossicità ai reni;
- farmaci citotossici (farmaci che inducono tossicità cellulare, es. metotrexato) e litio: provocano riduzione dell'escrezione (aumentano il rischio di tossicità);
- metotrexato: si può verificare l'aumento della concentrazione di metotrexato nel sangue;
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- farmaci uricosurici (farmaci che aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine) come il probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS e di conseguenza aumenta le concentrazioni di quest'ultimi nel sangue;
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'AIDS): aumenta il rischio di ematrosi (deposito di sangue in una cavità articolare, dovuta a distorsione, lussazione o a frattura ossea) e di formazione di ematomi in pazienti positivi al virus dell'HIV e affetti da una patologia nota come emofilia;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci). In alcuni pazienti con problemi ai reni (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di questi medicinali con i FANS può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità

renale, generalmente reversibile. La combinazione deve essere somministrata con cautela. I pazienti che devono iniziare questa terapia concomitante devono essere adeguatamente idratati e il medico terrà sotto stretto controllo la loro funzionalità renale.

Tutte Le interazioni su elencate sono da intendersi comuni sia all'ibuprofene, che all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, agli antipiretici e agli altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti che l'acido acetilsalicilico a basse dosi ha sull'aggregazione piastrinica, quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, sono disponibili ancora solo pochi dati, e vi sono delle incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica, pertanto non è possibile trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

#### **IBUPROFENE EG 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 e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### *Gravidanza*

È improbabile che soggetti 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.

#### **IBUPROFENE EG contiene maltitolo**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **IBUPROFENE EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene 4,51 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 2,5 ml di sospensione. Questo equivale a 0,23% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

IBUPROFENE EG non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per ogni dose da 2,5 ml, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

### **3. Come dare al bambino IBUPROFENE EG**

Dia al bambino 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 giornaliera raccomandata è in base al peso ed all'età del bambino.

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).

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

### Uso in bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi

Limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.

La somministrazione orale dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La scala graduata presente sul corpo della 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 giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, assunta 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue:

PESO	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 ml + 2,5 ml)	
20 - 28 Kg	7 - 9 anni	10 ml	
28 - 43 Kg	10 - 12 anni	15 ml	

Nel caso di febbre a seguito di vaccinazione riferirsi 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. Se la febbre non diminuisce, consulti il medico.

Il prodotto deve essere utilizzato per trattamenti di breve durata.

Nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, se fosse necessario utilizzare medicinale per più di 3 giorni o nel caso di peggioramento della sintomatologia, informi il medico.

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi consulti il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

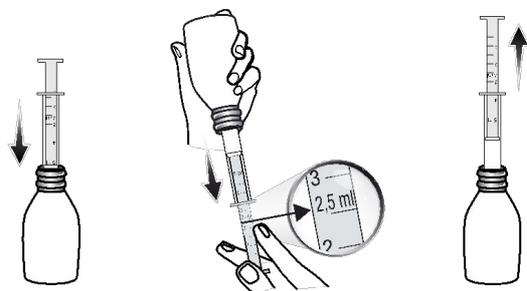
L'assunzione del farmaco a stomaco pieno può ridurre i disturbi gastrici.

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 alla tacca 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 e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



### **Se prende più IBUPROFENE EG di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE EG 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 di sovradosaggio si possono manifestare in bambini che abbiano assunto più di 400 mg/kg. Il tempo necessario per ridurre le concentrazioni di farmaco nel sangue in caso di assunzione di dosi eccessive è di 1.5-3 ore.

### *Sintomi*

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita di coscienza.

Raramente sono stati anche segnalati nistagmo, aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), effetti renali, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea e depressione del sistema nervoso (Sistema Nervoso Centrale) e dell'apparato respiratorio.

Sono stati segnalati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

### *Trattamento*

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico di supporto.

In caso di sovradosaggio acuto lo svuotamento gastrico (vomito o lavanda gastrica) è tanto più efficace quanto più precocemente è attuato; può inoltre essere utile la somministrazione di sostanze alcaline e l'induzione della diuresi; l'assunzione di una sostanza nota come carbone attivo può contribuire a ridurre l'assorbimento del farmaco.

### **Se dimentica di prendere IBUPROFENE EG**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**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 IBUPROFENE EG 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 epidermica tossica);
- 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 10.000):**

- 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);
- 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-steroidi (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 nota (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 IBUPROFENE EG 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare IBUPROFENE EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere usato entro 6 mesi dalla prima apertura.

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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene IBUPROFENE EG

#### *IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero*

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale 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

#### *IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero*

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale 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

### Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE EG e contenuto della confezione

L'astuccio contiene la sospensione orale in flacone color ambra da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Special Product's Line S.p.A.

Via Alberico II, 35

00193 Roma (RM)

Italia

### PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**