

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale
gusto fragola senza zucchero**

**ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale
gusto arancia senza zucchero**

Ibuprofene

Medicinale equivalente

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

Usi 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 il suo bambino 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:
 - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi;
 - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE
3. Come usare ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE e a cosa serve

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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.

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE è indicato nei bambini da 3 mesi a 12 anni per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Usi ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE per trattamenti di breve durata.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, informi il medico.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Non usi ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE se:

- è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un'età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 kg;

- 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 a congestione nasale dovuta a escrescenza 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);
- è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato;
- soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- 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);
- 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE se:

- non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, si rivolga al medico;
- 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);
- 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;
 - farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento o formazione di ulcere come i corticosteroidi assunti per via orale, farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti come il warfarin), farmaci antidepressivi e farmaci ad azione antiaggregante come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE");
- 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE"). 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE e contatti il medico; 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);

- 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE");
- 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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;
- 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);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

Informi il suo medico o al farmacista prima di usare farmaci a base di ibuprofene, acido acetilsalicilico, o altri analgesici, antipiretici o FANS.

L'uso di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbe verificarsi broncocostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione di coaguli;
- in presenza 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;
- se 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 usare ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE, 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 sintomi di danno ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
 - 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. Interrompa l'assunzione di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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

Se i bambini e gli adolescenti mostrano segni di disidratati sospendere il trattamento e consultare il medico: esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti: informi il medico nel caso in cui sia necessario somministrare il medicinale per più di 3 giorni, o nel caso in cui dovesse notare segni di peggioramento dei sintomi.

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 dei sintomi.

Altri medicinali e ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE

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

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista 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;
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario: possibile aumento del rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
 - 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);
 - agenti antiaggreganti e farmaci antidepressivi (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), tacrolimus (farmaco soppressore del sistema immunitario): aumentano il rischio di tossicità ai reni;
 - farmaci citotossici (farmaci che inducono tossicità cellulare, es. metotrexato), 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 emartrosi (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 ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II con agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi (quindi con lo stesso meccanismo dei FANS) può portare a un ulteriore peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità renale, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, 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.

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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 tali circostanze tenga presente le seguenti considerazioni:

- non assuma ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE se è in corso di una gravidanza, perché il meccanismo attraverso cui agisce l'ibuprofene (inibizione della sintesi di prostaglandine) può interferire in modo negativo con uno stato di gravidanza e/o con lo sviluppo embrio-fetale;
- non prenda ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE nelle prime fasi della gravidanza, infatti risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (un difetto durante lo sviluppo embrionale della parete addominale che determina la non completa chiusura dei muscoli e della cute dell'addome ed ha come conseguenza la fuoriuscita dei visceri) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato una maggiore incidenza di perdite pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo di formazione degli organi, è stato riscontrato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare.

L'utilizzo di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE (in genere di tutti i farmaci che agiscono inibendo la sintesi delle prostaglandine) può esporre:

durante il terzo trimestre di gravidanza, il feto a:

- danno a carico del cuore e dei polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni che possono portare a insufficienza renale con riduzione quantitativa del liquido amniotico (oligo-idroamnios);

alla fine della gravidanza, la madre e il neonato a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che si può verificare anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che possono ritardare o prolungare il travaglio.

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.

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE contiene maltitolo

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

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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.

Ciò deve essere tenuto in considerazione nei bambini o nei casi in cui sia raccomandata una dieta povera di sodio.

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

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

3. Come prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera è strutturata in base al peso ed all'età del paziente.

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.

Uso in lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni

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	

Kg	anni		
----	------	--	--

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 il medicinale per più di 3 giorni o nel caso in cui i sintomi peggiorassero, informi il medico.

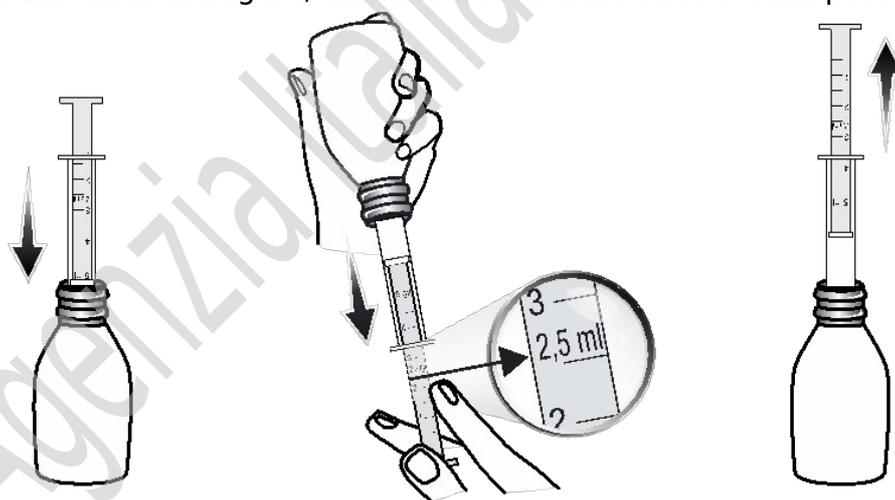
Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi: consulti il medico se i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di un peggioramento degli stessi.

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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE di quanto deve

Se ha preso più ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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.

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 riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati 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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE

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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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 tossica epidermica);
- 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), la cute diventa sensibile alla luce;
- 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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 all'indirizzo <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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE

Conservi 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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE

Il principio attivo è ibuprofene.

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Ibuprofene 20 mg

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata.

ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Ibuprofene 20 mg

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 ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE 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 e Produttore

TITOLARE

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (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

Agenzia Italiana del Farmaco