Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DOLIBLOC Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero
DOLIBLOC Bambini 100 mg/5 ml 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 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. Che cos'è DOLIBLOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOLIBLOC
3. Come prendere DOLIBLOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOLIBLOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOLIBLOC e a cosa serve
Dolibloc contiene ibuprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

DOLIBLOC è indicato nei **bambini da 3 mesi a 12 anni** per il trattamento dei sintomi della febbre e del dolore lieve o moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOLIBLOC

Non usi DOLIBLOC se il bambino
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6;
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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

- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamenti dello stomaco e/o dell'intestino(emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- sta assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolibloc");
- ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 Kg;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DOLIBLOC se il 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);
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolibloc");
- 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 Dolibloc"). 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 Dolibloc e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

(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 Dolibloc");
- 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 Dolibloc 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);
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica). Interrompa il trattamento con Dolibloc e contatti il medico alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Dolibloc.

L'uso di Dolibloc, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:
- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbero peggiorare le difficoltà respiratorie;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato e di ipertensione;
- è disidratato (ad esempio per febbre, vomito o diarrea), in questo caso lo reidrati prima
dell'inizio e nel corso del trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

In corso di trattamenti prolungati, con Dolibloc, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni o sintomi di danni al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
- segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazione della
percezione dei colori);
- 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).

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

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

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

Dolibloc 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-steroidei, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici 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 reuptake della serotonina;
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- medicinali per trattare le infezioni causate da virus (HIV) (ritonavir e zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (ciclosporina e tacrolimus);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci).

Dolibloc 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 medicinale a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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

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.

Gravidanza
È improbabile che bambine 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 perchè 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 preso durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

DOLIBLOC contiene:
- **maltitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se il bambino deve controllare l'apporto di zuccheri e calorie, può assumere questo medicinale.

- **sodio**: questo medicinale contiene 4,51 mg di sodio per ogni dose da 2,5 ml di sospensione. Da tenere in considerazione nei bambini con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio, nel caso somministri la dose di 15 ml.

- **sodio benzoato:** questo medicinale contiene 2,5 mg di sodio benzoato per dose da 2,5 ml equivalente a 15 mg per la dose da 15 ml.

3. Come prendere DOLIBLOC

Usi 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.

- Nei **bambini** di età compresa tra **3 e 6 mesi** limitare la somministrazione a quelli di peso
  superiore ai 5,6 kg.
- La dose giornaliera per via orale **a lattanti e bambini** di età compresa fra **3 mesi e 12 anni**
  può avvenire mediante siringa dosatrice o cucchiaino dosatore forniti con il prodotto.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino).

Peso	Età	DOSE singola in	n° massimo di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

corpore o		ml	SOMMINISTRAZONI/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	

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.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri Dolibloc preferibilmente durante i pasti.
Nel caso di febbre post-vaccinazione faccia riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola (2,5 ml) seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministri più di due dosi nelle 24 ore. Consulti il medico se la febbre non diminuisce.

Dolibloc deve essere somministrato per trattamenti di breve durata.
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.

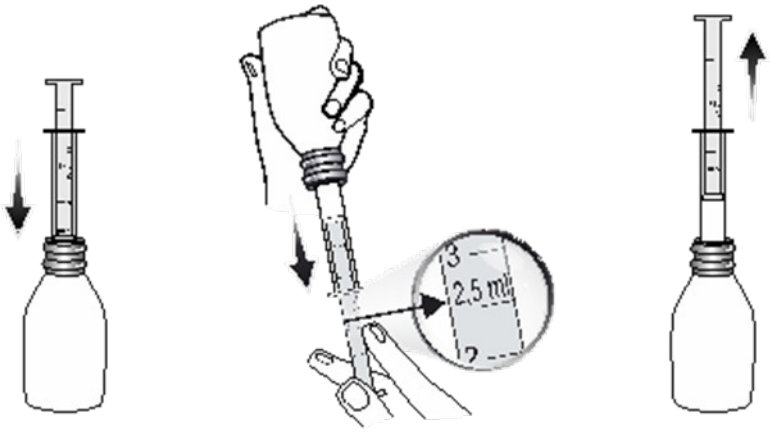
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 3 e 5 mesi
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice (vedere figura sotto):

1. Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
2. Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
3. Agiti bene.
4. Capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
5. Rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.
6. Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.
   Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. Lasci asciugare la siringa, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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 prende più DOLIBLOC 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.

Se ha preso più DOLIBLOC 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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 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
Dolibloc 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), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

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-steroidei (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),

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- 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).
-

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzowww.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 DOLIBLOC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo aver aperto il flacone conservi per massimo: 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 DOLIBLOC

Dolibloc Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di soluzione 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.

Dolibloc Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di soluzione 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Descrizione dell’aspetto di DOLIBLOC e contenuto della confezione
La confezione contiene un flacone di sospensione orale da 150 ml e una siringa dosatrice.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Epifarma S.r.l. - Via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Special Product’s Line S.p.A. - Via 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 20/12/2018
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).