

Data creazione	Nome prodotto			Cliente	Paese d'origine	Nazione
23/04/2025	NUROFEN 100 mg/5 ml sosp. orale bambini			 Farma 1000	GRECIA	ITALIA
Tipologia prodotto	Testo Braille			Grafico	Codice prodotto	Revisione
Fogl. ill.				Enrico De Domenico	F1228	L1
Numero colori					Dimensioni	
1 COLORE	 BLACK					H L (L x H)
RETRO						150 x 350 mm

FILE DI PROPRIETÀ FARMA 1000 S.r.l. – VIETATA LA MANOMISSIONE

Nurofen Febbre e Dolore contiene:

- **maltitolo liquido**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g;
- **sodio**: questo medicinale contiene 9,08 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 5 ml, equivalente a 0,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- **amido di frumento** (presente nell'aroma arancia): questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato «senza glutine» ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una dose da 5 ml contiene non più di 0,225 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.
- **propilene glicole** (presente nell'aroma fragola): questo medicinale contiene 11,75 mg di propilene glicole per 5 ml. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3. COME USARE NUROFEN FEBBRE E DOLORE

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 corporeo	Età indicativa	Dose singola in ml	n° massimo di Somministrazioni/giorno
Da 5,6 Kg	3 - 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
Da 7 Kg	6 - 12 mesi	2,5 ml	
Da 10 Kg	1 - 3 anni	5 ml	
Da 15 Kg	4 - 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
Da 20 Kg	7 - 9 anni	10 ml	
Da 28 a 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.

Il cucchiaino dosatore riporta due tacche per due diversi dosaggi: 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 Nurofen Febbre e Dolore preferibilmente durante i pasti.

Nel caso di **febbre post-vaccinazione** faccia riferimento al dosaggio giornaliero raccomandato nello schema sopra riportato.

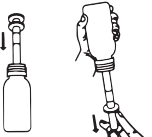
Nurofen Febbre e Dolore deve essere somministrato per trattamenti di breve durata. Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

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

1. Svitì 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. Capovolgita 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.
7. Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. La lasci asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se prende più Nurofen Febbre e Dolore di quanto deve

Se ha preso più Nurofen 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 di sovradosaggio possono comprendere: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), 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, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Può manifestare anche: 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 e dell'attività respiratoria, disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). Inoltre, si può verificare anche una riduzione della coagulazione (prolungamento del tempo di protrombina).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato. Nei soggetti asmatici si può avere un peggioramento della malattia.

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 Nurofen Febbre e Dolore e si rivolga al medico:

- 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 grave 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).
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica];

- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS);
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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.
- disturbi della vista.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- cistite, rinite;
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito;
- 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;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- 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):

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis;
- 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 (pertensione) 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 Nurofen 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 NUROFEN FEBBRE E DOLORE

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 nessuna particolare condizione 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 NUROFEN FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml Sospensione Orale gusto Arancia senza zucchero

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene
- Eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di **maltitolo**, saccarina **sodica**, **sodio** citrato, **sodio** cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia (contenente **amido di frumento**), bromuro di domifene, acqua depurata.

Cosa contiene NUROFEN FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml Sospensione Orale gusto Fragola senza zucchero

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono polisorbato 80, glicerina, sciroppo di **maltitolo**, saccarina **sodica**, **sodio** citrato, **sodio** cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma fragola (contenente **propilene glicole**), bromuro di domifene, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen Febbre e Dolore e contenuto della confezione

Sospensione orale in flacone da 100 o 150 ml con siringa dosatrice o cucchiaino dosatore e tappo con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel Paese di origine

Reckitt Banckiser Hellas Healthcare SA ABEE, 7 Taki Kavalieratou str 14564 Kifisia – Grecia

Produttore

Almirall Hermal GMBH, Scholtzstraße 3, 21465 - Reinbek (DE)

Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia

Farma 1000 S.r.l. – Via Camperio, 9 – 20123 Milano

Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto

F – GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. – Via Amendola,1 – 20049 Calepio di Settala (MI)

D – De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato al Gennaio 2025

CE 0543 - il marchio CE si riferisce solo alla siringa dosatrice

Fabbricante della siringa dosatrice: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, HU8 7DS, UK
Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.