

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ibufen per bambini FORTE gusto fragola, 200 mg/5 ml, sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di sospensione orale contengono 200 mg di ibuprofene (*ibuprofene*).

Eccipienti con effetti noti: maltitolo liquido (E965), sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione bianca o quasi bianca con odore e sapore di fragola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni per l'uso

Febbre di varia origine (anche in corso di infezioni virali).

Dolore di varia origine di intensità da lieve a moderata (anche dolore all'orecchio che si verifica nell'infiammazione dell'orecchio medio).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo utilizzando la dose efficace più bassa per la durata più breve necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Il peso (pc) e l'età del paziente devono essere presi in considerazione quando si determina la dose di ibuprofene. La dose singola abituale di ibuprofene varia da 7 a 10 mg/kg, fino a una dose massima giornaliera di 30 mg/kg.

Per un dosaggio accurato, nella confezione è incluso un erogatore a siringa.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Il medicinale non contiene zucchero.

Il prodotto va somministrato dopo i pasti, con abbondanti liquidi. Ci dovrebbe essere un intervallo di almeno 6 ore tra le dosi successive.

La dose massima giornaliera non deve essere superata.

Peso corporeo (età del paziente)	Dose singola	Frequenza di somministrazione giornaliera (dose massima giornaliera di ibuprofene).
5-7,6 kg (3-6 mesi)	1,25 ml (1 x 50 mg)	3 volte (150 mg)
7,7-9 kg (6-12 mesi)	1,25 ml (1 x 50 mg)	da 3 a 4 volte (150-200)
10-15 kg (1-3 anni)	2,5 ml (1 x 100 mg)	3 volte (300 mg)

16-20 kg (4-6 anni)	3,75 ml (1 x 150 mg)	3 volte (450 mg)
21-29 kg (7-9 anni)	5 ml (1 x 200 mg)	3 volte (600 mg)
30-40 kg (10-12 anni)	7.5 ml (1 x 300 mg)	3 volte (900 mg)
Oltre 40 kg (bambini e adolescenti dai 12 anni e adulti)	5-10ml (200-400 mg)	3 volte (1200 mg)

Per i bambini di età compresa tra 3 e 5 mesi, consultare un medico se i sintomi peggiorano o se non migliorano dopo 24 ore.

Per i bambini di età superiore a 6 mesi, consultare un medico se è necessaria la somministrazione del prodotto per più di 3 giorni o se i sintomi peggiorano.

Medicinale destinato all'uso a breve termine.

La confezione aperta deve essere utilizzata entro 6 mesi.

Pazienti anziani: non è richiesto alcun aggiustamento della dose. I pazienti anziani devono essere monitorati per reazioni avverse.

Pazienti con compromissione renale: non è richiesta alcuna riduzione della dose nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata.

Pazienti con compromissione epatica: non è richiesta alcuna riduzione della dose nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata.

4.3 Controindicazioni

Il medicinale è controindicato nei pazienti: con

- ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, che hanno mai avuto reazioni di ipersensibilità
- dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri farmaci non -Farmaci antinfiammatori steroidei (FANS) sotto forma di broncospasmo, asma bronchiale, rinite, angioedema o orticaria, con ulcera peptica attiva dello stomaco e/o del duodeno o una storia di ulcerazione ricorrente o sanguinamento dal tratto gastrointestinale (due o più episodi separati di comprovata ulcerazione o sanguinamento),
- anamnesi di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore o perforazione con FANS, grave compromissione epatica, grave compromissione renale (vedere paragrafo 4.4), grave insufficienza cardiaca (classe NYHA IV), sanguinamento cerebrovascolare o altri sanguinamento, diatesi
- emorragica, disturbi ematopoietici inspiegabili come trombocitopenia, grave disidratazione (dovuta a vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi), nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Il medicinale è controindicato nei bambini di peso inferiore a 5 kg.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con:

- lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo - aumento del rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), malattie gastrointestinali e malattie infiammatorie croniche intestinali poiché queste condizioni possono essere aggravate (colite ulcerosa, morbo di Crohn) (vedere paragrafo 4.8) paragrafo 4.8), anamnesi di ipertensione e/o disfunzione cardiaca - si deve usare cautela quando si inizia il trattamento; edema,
- ipertensione e/o insufficienza cardiaca possono verificarsi come conseguenza del peggioramento della funzione renale e/o della ritenzione di liquidi (vedere paragrafo 4.5), immediatamente dopo un intervento chirurgico maggiore, compromissione renale dovuta al peggioramento della funzione renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.8), compromissione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8), disturbi della coagulazione (l'ibuprofene può prolungare il tempo di sanguinamento).

L'assunzione del prodotto alla minima dose efficace per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi riduce il rischio di effetti collaterali (vedi sotto: effetti sull'apparato digerente ed effetti sul sistema cardiovascolare e sulla circolazione cerebrale).

I pazienti anziani hanno un'aumentata incidenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamento gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

In pazienti con asma bronchiale attivo o pregresso o malattie allergiche, l'ingestione del prodotto può causare broncospasmo.

L'uso concomitante di ibuprofene con altri FANS, compresi gli inibitori della COX-2, deve essere evitato (vedere paragrafo 4.5).

Esiste il rischio di insufficienza renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

Effetti gastrointestinali

Emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono state riportate con tutti i FANS e si sono verificate in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o gravi condizioni gastrointestinali (incluse colite ulcerosa, morbo di Crohn, Crohn).

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore con dosi crescenti di FANS, nei pazienti con anamnesi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. In questi pazienti, il trattamento deve essere iniziato alla dose più bassa disponibile.

Si consiglia ai pazienti con una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, di segnalare qualsiasi sintomo addominale preoccupante (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle prime fasi del trattamento.

Si deve usare cautela nei pazienti che assumono farmaci concomitanti che possono aumentare il rischio di disturbi gastrointestinali o sanguinamento, come corticosteroidi o anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

L'ibuprofene deve essere interrotto immediatamente in caso di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari Studi

clinici suggeriscono che l'ibuprofene, specialmente a dosi elevate (2400 mg/die), può essere associato a un lieve aumento del rischio di eventi tromboembolici arteriosi (per esempio, infarto del miocardio o ictus). Nel complesso, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. \leq 1200 mg/die) siano associate ad un aumentato rischio di eventi tromboembolici arteriosi.

Nei pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-III), cardiopatia ischemica accertata, malattia vascolare periferica e/o malattia cerebrovascolare, il trattamento con ibuprofene deve essere utilizzato dopo un'attenta considerazione e devono essere evitate dosi elevate (2400 mg/die).

Si deve inoltre considerare attentamente l'inizio del trattamento a lungo termine nei pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), soprattutto se sono necessarie alte dosi di ibuprofene (2400 mg/die).

Effetti sulla fertilità femminile

Vedere paragrafo 4.6.

Reazioni

cutanee Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, inclusa la dermatite esfoliativa, una sindrome La sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state riportate molto raramente in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). Il rischio più elevato di queste gravi reazioni si verifica all'inizio della terapia, nella maggior parte dei casi entro il primo mese di utilizzo. L'ibuprofene deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o altri segni di ipersensibilità.

In casi eccezionali, la varicella può essere causa di gravi complicanze infettive della pelle e dei tessuti molli. Allo stato attuale non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni. Pertanto, si raccomanda di evitare l'uso del prodotto in caso di varicella.

Altre note

L'uso concomitante a lungo termine di diversi antidolorifici può portare a danno renale con rischio di insufficienza renale (nefropatia post-analgescica). Questo rischio può essere aumentato dallo sforzo fisico dovuto alla perdita di sali e alla disidratazione e pertanto l'uso concomitante di diversi analgesici per un lungo periodo di tempo deve essere evitato.

Esiste il rischio di insufficienza renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

Come altri FANS, l'ibuprofene può mascherare i sintomi dell'infezione.

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo l'assunzione o la somministrazione di Ibufen per bambini FORTE gusto fragola, il trattamento deve essere interrotto. Il personale medico dovrebbe attuare un trattamento specializzato a seconda dei sintomi.

Con l'ibuprofene sono stati segnalati casi isolati di ambliopia tossica, pertanto eventuali disturbi visivi devono essere segnalati a un medico.

Il prodotto contiene maltitolo liquido (E965) e non deve essere utilizzato in pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.

Il prodotto contiene 1,89 mg di sodio per ml (9,44 mg per 5 ml) Da tenere in considerazione nei pazienti con funzionalità renale ridotta e nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'ibuprofene non deve essere usato in concomitanza con i seguenti farmaci:

- **Acido acetilsalicilico:** l'uso concomitante di acido acetilsalicilico e ibuprofene non è raccomandato a causa della possibilità di un aumento degli effetti collaterali.
Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire in modo competitivo gli effetti di inibizione dell'aggregazione piastrinica dell'acido acetilsalicilico a basse dosi quando somministrato in concomitanza. Sebbene non sia chiaro se questi dati possano essere estrapolati a situazioni cliniche, non si può escludere che l'uso regolare ea lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. L'assunzione occasionale di ibuprofene non è considerata clinicamente rilevante (vedere paragrafo 5.1).
 - **Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2:** l'uso concomitante di due o più FANS deve essere evitato a causa di un aumento delle reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).
-

Si deve usare cautela quando l'ibuprofene è usato in concomitanza con i seguenti farmaci:

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere

- paragrafo 4.4).
- **Antiipertensivi e diuretici:** i FANS possono rendere meno efficaci i farmaci che abbassano la pressione sanguigna; i diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (ad es. pazienti disidratati o anziani), l'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) con ACE-inibitori, beta-bloccanti o antagonisti del recettore dell'angiotensina II può determinare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, fino al punto di insufficienza renale acuta (solitamente reversibile). Pertanto, la combinazione deve essere usata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. Questi pazienti devono essere adeguatamente idratati e la funzione renale deve essere attentamente monitorata all'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento.
L'uso concomitante di ibuprofene e diuretici risparmiatori di potassio può portare a iperkaliemia.
- **Anticoagulanti:** i FANS possono potenziare l'effetto di anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).
- **Litio e metotrexato:** è stato dimostrato che i FANS aumentano i livelli plasmatici sia di litio che di metotrexato.
- **Zidovudina:** l'uso concomitante di FANS e zidovudina aumenta il rischio di tossicità ematologica. Vi è evidenza di un aumentato rischio di sanguinamento articolare ed ematoma negli emofiliaci HIV-positivi trattati in concomitanza con ibuprofene e zidovudina.
- **Glicosidi cardiaci:** i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, diminuire la velocità di filtrazione glomerulare e aumentare le concentrazioni plasmatiche di glicosidi.
- **Fenitoina:** l'ibuprofene può aumentare la concentrazione di fenitoina farmacologicamente attiva.
- **Ciclossporina:** aumento del rischio di nefrotossicità.
- **Tacrolimus:** il rischio di nefrotossicità è aumentato dall'uso concomitante di FANS.
- **Antibiotici chinolonici:** i dati sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associato all'uso di antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono essere maggiormente a rischio di convulsioni.
- **Antibiotici aminoglicosidici:** i FANS possono ridurre l'escrezione di aminoglicosidi.
- **Antidiabetici orali:** inibizione del metabolismo delle sulfaniluree, emivita prolungata e aumento del rischio di ipoglicemia.

- Probenecid e sulfonpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene.
- Agenti antiplastrinici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
- Mifepristone: i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo l'assunzione di mifepristone in quanto possono ridurre l'effetto del mifepristone.
- Colestiramina: quando ibuprofene e colestiramina sono co-somministrati, l'assorbimento di ibuprofene è ritardato e ridotto (25%). L'ibuprofene deve essere somministrato a diverse ore di distanza.
- Voriconazolo o fluconazolo: negli studi con fluconazolo e voriconazolo (inibitori dell'enzima CYP2C9) è stato rilevato un aumento di circa l'80-100% nella disponibilità di ibuprofene S (+). Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando vengono co-somministrati inibitori del CYP2C9, in particolare quando l'ibuprofene ad alte dosi è co-somministrato con voriconazolo o fluconazolo.
- Baclofene: la tossicità da baclofene può svilupparsi dopo l'inizio dell'ibuprofene.
- Ritonavir: Ritonavir può aumentare le concentrazioni di FANS nel plasma.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente il corso della gravidanza e/o lo sviluppo dell'embrione/feto. I dati degli studi epidemiologici indicano un aumento del rischio di aborto spontaneo e difetti cardiaci congeniti dopo la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata del trattamento. Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine aumenta l'incidenza della perdita pre e post impianto e della morte embrionico-fetale. L'assunzione di inibitori della sintesi delle prostaglandine durante l'organogenesi fetale aumenta l'incidenza di varie malformazioni, comprese le malformazioni cardiovascolari.

L'ibuprofene non deve essere assunto durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Se l'ibuprofene è usato da una donna che sta tentando di concepire, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Nell'ultimo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono causare disturbi
 - cardiaci e polmonari fetali (possibilità di chiusura prematura del dotto arterioso e induzione di ipertensione polmonare), compromissione renale che può portare a insufficienza renale e oligoidramnios.
 -

Tuttavia, nella madre (alla fine della gravidanza) e nel neonato, possono causare:

- prolungamento del tempo di sanguinamento dovuto all'effetto antiaggregante, che può manifestarsi anche a dosi molto basse, inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardata e prolungata lavoro.
 -

In considerazione di questi effetti, l'uso di ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento In studi

limitati, l'ibuprofene viene escreto nel latte materno in concentrazioni molto basse ed è improbabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno.

Fertilità Ci

sono alcune prove che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi (sintesi delle prostaglandine) possono causare compromissione della fertilità femminile influenzando l'ovulazione. Questo effetto è transitorio e scompare dopo l'interruzione della terapia.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

A causa del fatto che, quando si utilizza Ibufen per bambini con sapore di fragola ad alte dosi, possono verificarsi effetti collaterali che interessano il sistema nervoso centrale, come affaticamento e vertigini, in singoli casi la capacità di reagire e la capacità di partecipare attivamente alle attività può essere ostacolato il traffico e l'uso di macchinari. L'avvertenza di cui sopra vale soprattutto se il medicinale viene assunto con alcool.

4.8 Reazioni avverse

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati osservati durante l'uso a breve termine di ibuprofene a dosi da banco. Ulteriori eventi avversi possono verificarsi durante il trattamento di condizioni croniche.

Le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza utilizzando i seguenti termini:

Molto comune: $\geq 1/10$

Comune: da $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Non comune: da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raro: da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Molto raro: $< 1/10.000$

Infezioni ed infestazioni: Molto raro: _____

meningite asettica.

Patologie del sistema emolinfopoietico: _____

Molto rari: anomalie della conta ematica (anemia, anemia emolitica, anemia aplastica, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcerazione superficiale della mucosa orale, sintomi simil-influenzali, estremo affaticamento, epistassi e sanguinamento intradermico.

Disturbi del sistema immunitario: Non _____

comuni: reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito.

Molto raro: in

pazienti con malattie autoimmuni preesistenti (come lupus eritematoso sistemico, malattia mista del tessuto connettivo) durante il trattamento con ibuprofene, casi isolati di sintomi di meningite asettica come torcicollo, cefalea, nausea, vomito, febbre, confusione.

Gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere gonfiore del viso, gonfiore della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o grave shock).

Esacerbazione di asma e broncospasmo.

Disturbi psichiatrici: Molto _____

rari: nervosismo.

In casi isolati sono state riportate depressione e reazioni psicotiche.

Patologie del sistema nervoso: _____

Non comune: cefalea.

Raro: vertigini, insonnia, agitazione, irritabilità e affaticamento.

Patologie _____

dell'occhio: Non comuni: disturbi visivi.

Patologie dell'orecchio e del _____

labirinto: Rari: tinnito e vertigini.

Patologie

cardiache: Molto raro: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca associati all'uso di FANS.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Molto raro:
asma, broncospasmo, dispnea e respiro sibilante.

Patologie gastrointestinali:

le reazioni avverse più comunemente osservate sono sintomi gastrointestinali.

Comune: diarrea (dovuta alla presenza di maltitolo e glicerolo nel medicinale).

Non comune: indigestione, dolore addominale e nausea, flatulenza.

Raro: flatulenza, costipazione e vomito.

Molto raro: ulcere gastriche e duodenali, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, feci catramose, ematemesi, talvolta fatale, specialmente negli anziani; stomatite ulcerosa, gastrite, ulcerazione della mucosa orale.

Esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4).

Patologie epatobiliari: Molto raro:

disfunzione epatica, in particolare con l'uso a lungo termine, epatite e ittero.

Patologie della cute e del tessuto

sottocutaneo: Non comuni: vari tipi di eruzioni cutanee.

Molto raro: forme gravi di reazioni cutanee come reazioni bollose inclusa la sindrome di Stevens Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica.

Patologie renali e urinarie: Molto

raro: insufficienza renale acuta; necrosi papillare renale, specialmente dopo un uso prolungato, associata ad aumento dell'urea sierica ed edema.

Ematuria, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, proteinuria.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di

somministrazione: Molto raro: edema, edema periferico.

Esami diagnostici:

Molto rari: diminuzione dell'ematocrito e dell'emoglobina.

Studi clinici suggeriscono che l'ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione di sospette reazioni avverse La

segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante.

Ciò consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari devono segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite il Dipartimento di monitoraggio delle reazioni avverse ai medicinali dell'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Fax: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Le reazioni avverse possono anche essere segnalate all'ente responsabile.

4.9 Sovradosaggio

Nei bambini, una singola dose superiore a 400 mg/kg p.v. può causare sintomi di sovradosaggio.

Negli adulti, la dose esatta che può causare questi sintomi non è definita con precisione. L'emivita del sovradosaggio è da 1,5 a 3 ore.

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che ricevono dosi clinicamente significative di FANS possono manifestare nausea, vomito, dolore addominale superiore o, raramente, diarrea. Possono verificarsi anche tinnito, mal di testa, sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino. L'avvelenamento grave colpisce il sistema nervoso centrale e si manifesta con vertigini, mal di testa, depressione respiratoria, dispnea, sonnolenza, occasionalmente agitazione e confusione o coma. Occasionalmente possono verificarsi convulsioni. Ipotensione, iperkaliemia, acidosi metabolica e tempo di protrombina/INR possono aumentare in caso di avvelenamento grave, probabilmente a causa degli effetti sui fattori della coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta o danno epatico. Nei pazienti con asma può verificarsi un'esacerbazione dei sintomi dell'asma.

La

gestione del trattamento dovrebbe essere sintomatica e di supporto e dovrebbe includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree, il monitoraggio della funzione cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione.

Il carbone attivo orale deve essere preso in considerazione se quantità potenzialmente tossiche del prodotto sono state ingerite dal paziente entro 1 ora. Se si verificano convulsioni frequenti o prolungate, deve essere somministrato diazepam o lorazepam per via endovenosa. I broncodilatatori devono essere somministrati ai pazienti con asma.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori e antireumatici, derivati dell'acido propionico, codice ATC: M01AE01

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) la cui efficacia nell'inibire la sintesi delle prostaglandine è stata confermata in modelli animali convenzionali di infiammazione. Negli esseri umani, l'ibuprofene riduce il dolore infiammatorio, il gonfiore e la febbre.

Inoltre, l'ibuprofene inibisce reversibilmente l'aggregazione piastrinica.

L'ibuprofene ha dimostrato di essere clinicamente efficace nel trattamento del dolore da lieve a moderato come mal di denti, mal di testa e trattamento sintomatico della febbre.

La dose di analgesico orale per i bambini è di 7-10 mg/kg. per dose, fino ad una dose massima giornaliera di 30 mg/kg. Ibufen per bambini FORTE gusto fragola contiene ibuprofene, che inizia ad agire entro 15 minuti dalla somministrazione e riduce la febbre nei bambini fino a 8 ore.

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire in modo competitivo gli effetti di inibizione dell'aggregazione piastrinica dell'acido acetilsalicilico a basse dosi quando somministrato in concomitanza. Alcuni studi di farmacodinamica hanno dimostrato che quando una singola dose di ibuprofene (400 mg) viene somministrata entro 8 ore prima o 30 minuti dopo l'acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), vi è un ridotto effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombossano o sull'aggregazione piastrinica. . . Sebbene non sia chiaro se questi dati possano essere estrapolati a situazioni cliniche, non si può escludere che l'uso regolare e a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dei piccoli

dosi di acido acetilsalicilico. L'assunzione occasionale di ibuprofene non è considerata clinicamente rilevante (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica separati nei bambini. I dati della letteratura confermano che l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione dell'ibuprofene nei bambini sono simili a quelli degli adulti.

L'ibuprofene somministrato per via orale viene parzialmente assorbito nello stomaco e poi completamente nell'intestino tenue.

Dopo il metabolismo epatico (idrossilazione, carbossilazione, coniugazione), i metaboliti farmacologicamente inattivi vengono completamente escreti, principalmente dai reni (90%) e nella bile. L'emivita nei soggetti sani così come nei pazienti con insufficienza epatica o renale varia da 1,8 a 3,5 ore. Il legame con le proteine è di circa il 99%.

Secondo studi limitati, l'ibuprofene viene escreto nel latte materno in concentrazioni molto basse.

Compromissione renale Poiché

l'ibuprofene e i suoi metaboliti sono escreti principalmente dai reni, nei pazienti con vari gradi di compromissione renale possono verificarsi alterazioni della farmacocinetica del farmaco.

Nei pazienti con compromissione renale sono stati osservati un ridotto legame proteico, un aumento delle concentrazioni plasmatiche di ibuprofene totale e di (S)-ibuprofene non legato, un aumento dell'AUC dell'S-enantiomero e un aumento dell'AUC dell'S/R-enantiomero nei pazienti con compromissione renale rispetto ai controlli volontari sani.

Nella malattia renale allo stadio terminale nei pazienti in dialisi, le frazioni libere medie di ibuprofene erano circa il 3% rispetto a circa l'1% nei volontari sani. Una grave compromissione renale può portare all'accumulo dei metaboliti dell'ibuprofene. Il significato di questo fatto è sconosciuto. I metaboliti possono essere rimossi mediante emodialisi (vedere paragrafo 4.3).

Compromissione epatica La

malattia epatica alcolica con compromissione epatica da lieve a moderata non altera significativamente i parametri farmacocinetici. Le malattie del fegato possono influenzare il metabolismo dell'ibuprofene. I pazienti con cirrosi e compromissione epatica moderata (punteggio Child-Pugh 6-10) hanno avuto un aumento medio di 2 volte dell'emivita, con un rapporto AUC significativamente inferiore degli enantiomeri S/R rispetto ai controlli volontari sani, suggerendo disordini metabolici di inversione dell'ibuprofene dell'enantiomero (R) nell'acido attivo (S) (vedere anche paragrafo 4.3).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In esperimenti su animali, sono stati osservati effetti tossici dell'ibuprofene nel tratto gastrointestinale (lesioni e ulcerazioni). L'ibuprofene non ha mostrato effetti mutageni clinicamente rilevanti negli studi *in vitro* e *in vivo*. Negli studi su topi e ratti non sono state riscontrate proprietà cancerogene. L'ibuprofene ha inibito l'ovulazione nei conigli. Ha portato a disturbi dell'impianto in varie specie animali (conigli, ratti e topi). Dati sperimentali hanno dimostrato che l'ibuprofene attraversa la barriera placentare. In seguito alla somministrazione di dosi tossiche per la madre, è stato osservato un aumento dell'incidenza di malformazioni (ad es. difetti del setto).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa
gomma di xantano
Glicerolo (E422)
Benzoato di sodio (E211)
Maltitolo liquido (E965)
citrato di sodio
Acido citrico monoidrato
Saccharina sodica (E954)
Cloruro di sodio
Aroma di fragola
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2

anni Il medicinale può essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Tenere la bottiglia ben chiusa.

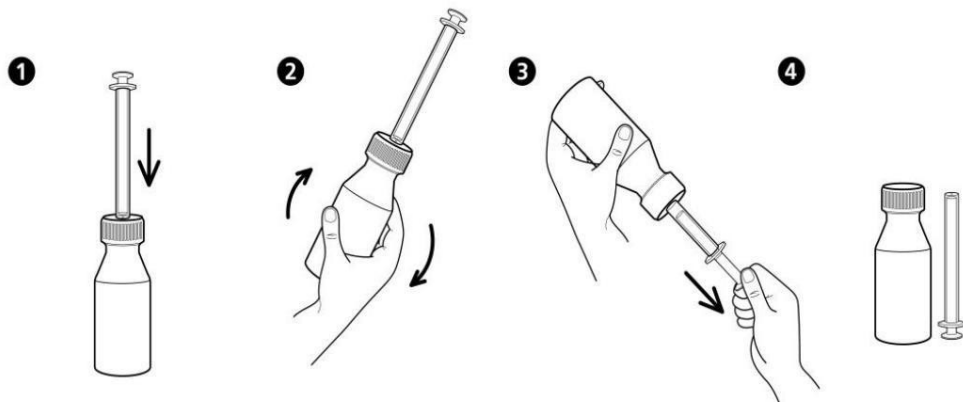
6.5 Natura e contenuto del contenitore

100 ml o 40 ml di sospensione in un flacone in PET bianco con all'interno un adattatore, chiuso con un tappo a vite in polietilene con sistema antimanomissione a prova di bambino.

Il flacone insieme al foglio illustrativo e alla siringa erogatrice sono inseriti in una scatola di cartone. Il dosatore a siringa da 5 ml è graduato ogni 0,25 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione utilizzo

Istruzioni per l'uso del dispenser sotto forma di una siringa



1. Svitare il tappo del flacone (premere verso il basso e ruotare in senso antiorario).
2. Premere saldamente l'erogatore nell'apertura nel collo del flacone.
3. Agitare vigorosamente la bottiglia.
4. Per riempire il dispenser, capovolgere il flacone e poi con attenzione spostare lo stantuffo dell'erogatore verso il basso, trascinando la sospensione nel punto desiderato sulla bilancia.
5. Capovolgere il flacone e svitare con cautela l'erogatore per rimuoverlo dal flacone.
6. La punta dell'erogatore deve essere posta nella bocca del bambino, quindi, premendo lentamente lo stantuffo, svuotare accuratamente il contenuto dell'erogatore.
7. Dopo l'uso, richiudere il flacone avvitando il tappo e lavare e asciugare l'erogatore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fabbrica farmaceutica POLPHARMA
SA ul. Pelpliyska 19, 83-200 Starogard
Gdanski

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Autorizzazione n. 18252

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE E DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
03/06/2011 Data ultimo rinnovo:
25/03/2016.

10. DATA DI APPROVAZIONE O MODIFICA PARZIALE

*DEL TESTO RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO*

24 maggio 2017

Riassunto delle caratteristiche del prodotto in
conformità con la notifica di URPLW MiPB UR.DZL.ZLN.4020.03727.2016.JS3.4 del 24 maggio 2017.