

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE**  
**NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

**PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ**  
**330 mg + 200 mg compresse effervescenti**  
**Paracetamolo + Vitamina C**

**CHE COSA È**

PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ è un antipiretico ed antalgico.

**PERCHÉ SI USA**

PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ si usa per il trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, nevralgie, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.

Bambini al di sotto dei 7 anni

Il prodotto contiene aspartame, pertanto è controindicato in caso di fenilchetonuria.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Dosi elevate o prolungate di prodotti a base di paracetamolo possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Il paracetamolo può determinare effetti epatotossici e nefrotossici. Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Nei casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antinfiammatori. Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

**E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

In gravidanza e allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).

Nei bambini da 7 a 12 anni PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso. Inoltre prima di

associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce “Quali medicinali o alimenti possono modificare l’effetto del medicinale”.

### **Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e nell’allattamento PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ non interferisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

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

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **Quanto**

Adulti: 1 o 2 compresse per somministrazione da 1 a 3 volte nelle 24 ore, con un intervallo minimo di 4 ore tra una assunzione e l’altra.

Bambini: nei bambini da 7 a 12 anni il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione e sotto il controllo del medico curante.

- Bambini dai 7 ai 13 anni: mezza compressa o 1 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d’acqua;

- Bambini dai 13 ai 15 anni: da 1 compressa fino a 1 compressa e mezza 1-3 volte al giorno in un bicchiere d’acqua.

In particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

**Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.**

#### **Quando e per quanto tempo**

La compressa deve essere assunta a stomaco pieno. Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

#### **Come**

Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere d’acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso necrosi massiva ed irreversibile. Sintomi dovuti ad intossicazione acuta da paracetamolo: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore. Procedura d’emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi, somministrazione più tempestiva possibile per via endovenosa di sostanze coniuganti quali N-acetilcisteina o cisteamina.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL’USO DI PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene, insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria, reazioni gastrointestinali e vertigini.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

*Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Attenzione :** **Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata nella confezione.**

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il medicinale nella confezione originaria. Conservare il contenitore ben chiuso.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

**E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **Composizione**

Una compressa contiene:

**Principi attivi:** paracetamolo 330 mg,  
sodio ascorbato 224 mg corrispondenti a 200 mg di vitamina C.

**Eccipienti:** acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, aspartame, aroma arancio, aroma limone, dimeticone, polisorbato 20, povidone.

## **Come si presenta**

PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 20 compresse effervescenti divisibili.

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

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

## **Produttore e controllore finale**

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina 2, 38123 Trento (TN)

*In alternativa solo per il confezionamento secondario*

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 Livraga (LO)

**Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: dicembre 2017**