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

1. Cos'è FLUIFORT FEBBRE E DOLORE e a cosa serve
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE contiene ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con attività analgesica (antidolorifica), antipiretica (antifebbrile) ed antinfiammatoria.

FLUIFORT 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUIFORT FEBBRE E DOLORE

Non usi FLUIFORT FEBBRE E DOLORE se il bambino:
- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata ad escrescenze nel naso (poliposi nasale) e asma;
- soffre di ulcera peptica attiva;
- ha ridotta funzionalità dei reni (grave insufficienza renale) o del fegato (grave insufficienza epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (severa insufficienza cardiaca);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

- ha una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia / ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- sta assumendo altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della COX-2.
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti.
- in caso di disturbi del sangue non chiariti.
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco.
- è di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione con FLUIFORT FEBBRE E DOLORE
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUIFORT FEBBRE E DOLORE 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), di allergie stagionali (febbre da fieno), polipi nel naso, se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva, 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 FLUIFORT 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 FLUIFORT 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 FLUIFORT FEBBRE E DOLORE 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 (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

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 FLUIFORT 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 FLUIFORT 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);
- manifesta reazioni cutanee (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens–Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE;
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

L'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE, 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;
- se assume farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici), o se è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti con conseguente perdita di liquidi, poiché in questi casi il suo medico le consiglierà di eseguire al bambino delle analisi periodiche del sangue e delle urine;
- è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti;
- soffre di alcune malattie congenite che interessano la formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente);
- 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 FLUIFORT FEBBRE E DOLORE, 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

- sintomi come mal di testa frequenti o giornalieri nonostante l'uso regolare di medicinali per il mal di testa, poiché potrebbero essere causati da un uso eccessivo di questi medicinali;
- 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 una malattia infiammatoria cronica autoimmune del tessuto connettivo che può colpire articolazioni, reni, cute, mucose e pareti dei vasi sanguigni (lupus eritematoso sistemico) o altre malattie del tessuto connettivo (collagenopatie).

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con FLUIFORT FEBBRE E DOLORE. Interrompa l'assunzione di FLUIFORT 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
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che FLUIFORT 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.

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

Altri medicinali e FLUIFORT FEBBRE E DOLORE
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
FLUIFORT 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-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 o antiaggregante (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 del reuptake della serotonina;
- un medicinale usato per trattare le convulsioni (fenitoina);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- 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 o sulfinpirazone);
- un medicinale per trattare le infezioni da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) (zidovudina)
- 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 come la digossina).
- diuretici risparmiatori di potassio;
- inibitori del CYP2C9 (ad es. voriconazolo, fluconazolo) poiché la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene;
- zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS).

Fluifort 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, allattamento e fertilità
É improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno.
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.

<u>Gravidanza</u>
Peraltro, in tali circostanze bisogna tenere presenti le seguenti considerazioni.
L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (malformazione della parete addominale con fuoriuscita di organi addominali) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Non prenda ibuprofene negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere il feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere ibuprofene nei primi 6 mesi di gravidanza, se non strettamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno, dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, ibuprofene può causare problemi renali al feto, che può portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio addizionale.

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.

Fertilità
Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE contiene:

- Maltitolo

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

  A partire dalla dose da 5 ml, assunta tre volte al giorno, può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.
- Sodio benzoato

  Questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato in ciascun ml di sospensione.
- Sodio
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per le dosi 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
  Questo medicinale contiene 30,45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per la dose da 15 ml. Questo equivale all' 1,52% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- Glucosio (nell'aroma arancia presente in FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero).
  Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare FLUIFORT 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.
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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

Uso nei bambini e negli adolescenti

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE è controindicato nei bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg (vedere paragrafo "**Non prenda FLUIFORT FEBBRE E DOLORE"**).
La dose raccomandata è scelta in base al peso e all'età del bambino.

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.

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 Kg.
La somministrazione orale a lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni 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 raccomandata 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 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	

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri FLUIFORT FEBBRE E DOLORE preferibilmente durante i pasti.
Nel caso di febbre post-vaccinazione fare riferimento 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. Consultare il medico se la febbre non diminuisce.
Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata.

Lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi di peso superiore a 5,6 Kg:
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.

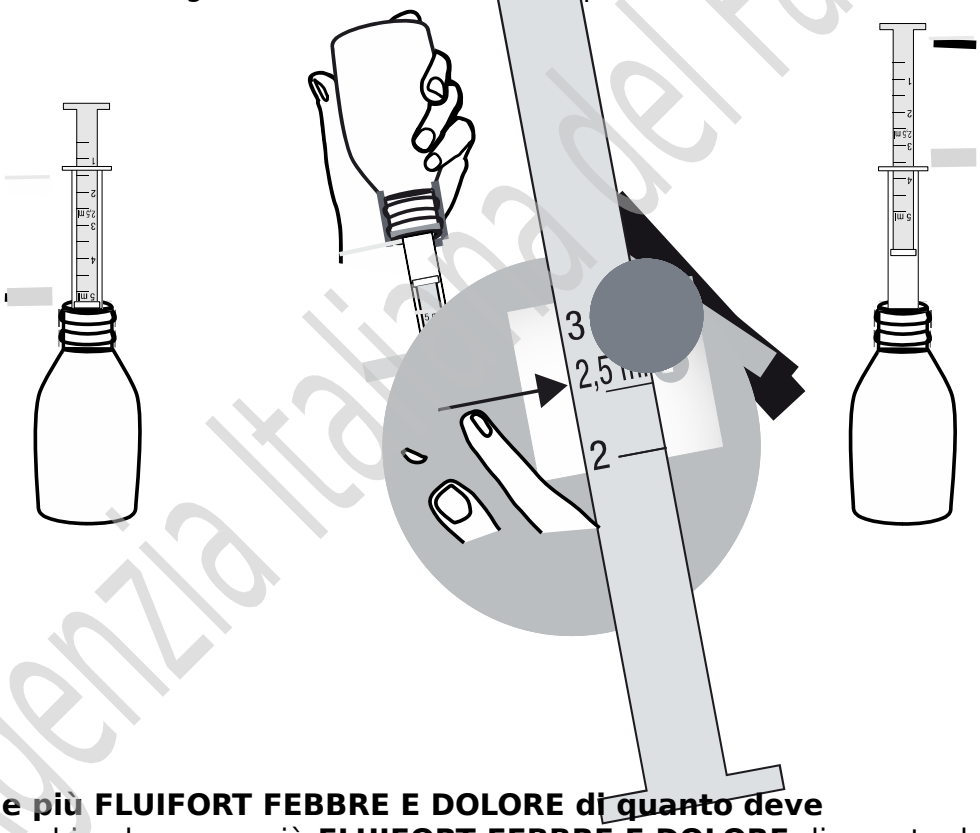
Lattanti e bambini (di età compresa tra 6 mesi e 12 anni):

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

Nel caso l’uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

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 al raggiungimento della tacca, stampata sullo stantuffo, 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.
7 Dopo l’uso avvitare il tappo per chiudere il flacone e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



Se prende più FLUIFORT FEBBRE E DOLORE di quanto deve

Se il suo bambino ha preso più **FLUIFORT FEBBRE E DOLORE** di quanto deve o se 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), stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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 il suo bambino ha assunto 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 si possono 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, si possono manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
Se il suo bambino assume dosi significativamente elevate di ibuprofene si possono manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Se dimentica di prendere FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE, 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 FLUIFORT FEBBRE E DOLORE e si rivolga al medico:
- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle che potrebbero essere sintomi di 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;
- disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre che potrebbero essere sintomi di meningite asettica (che si può manifestare con più frequenza nei pazienti affetti 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, convulsioni, agitazione e stanchezza;
- dolori all'addome, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia);
- eruzioni cutanee.
- disturbi alla vista

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

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; ulcere gengivali;
- perdita di capelli (alopecia), dermatite da fotosensibilità; reazione della pelle che si manifesta con arrossamento, desquamazione, esfoliazione e prurito (dermatite esfoliativa);
- la cute diventa sensibile alla luce;
- gravi malattie dei reni compresa malattia renale causata da un danno alle cellule dei tubuli renali (necrosi tubulare), patologia infiammatoria dei reni che interessa i glomeruli renali (glomerulonefrite), comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine; alterati valori di laboratorio della funzionalità renale;
- accidente cerebrovascolare;
- diminuzione dei livelli di ematocrito.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, anemia aplastica, anemia emolitica (possibile test di Coombs positivo), diminuzione del numero di globuli bianchi di tipo neutrofilo (neutropenia), riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) con o senza porpora, aumento degli eosinofili nel sangue (eosinofilia), deficit di tutti gli elementi cellulari del sangue (pancitopenia), agranulocitosi – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie;
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione);
- segni o sintomi di ulcerazioni, perforazione 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-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;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

- 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 FLUIFORT FEBBRE E DOLORE se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. 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’indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIFORT 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 sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 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 FLUIFORT FEBBRE E DOLORE

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2024
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

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

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione 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.

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

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Descrizione dell'aspetto di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE e contenuto della confezione

Sospensione orale, flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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 13/01/2024

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).