

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluibron Febbre e Dolore Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero
Fluibron Febbre e Dolore Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 medico o al farmacista.
- Se il bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli 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:
 - ✓ dopo 24 ore se il lattante ha un'età compresa tra 3 e 5 mesi
 - ✓ dopo 3 giorni se il lattante o il bambino ha un'età superiore ai 6 mesi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluibron Febbre e Dolore Bambini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluibron Febbre e Dolore Bambini
3. Come usare Fluibron Febbre e Dolore Bambini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluibron Febbre e Dolore Bambini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluibron Febbre e Dolore Bambini e a cosa serve

Fluibron Febbre e Dolore Bambini è un medicinale a base di ibuprofene, un principio attivo che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)", la cui azione permette la riduzione del dolore e della febbre.

Fluibron Febbre e Dolore Bambini sospensione orale è indicato nel trattamento di:

- Febbre;
- Dolore lieve o moderato.

Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata.

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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluibron Febbre e Dolore Bambini

Non usi Fluibron Febbre e Dolore Bambini se il bambino:

- è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento del dolore e/o per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione;
- soffre di segni e sintomi da ipersensibilità ai farmaci (ad esempio, respiro affannoso e/o difficoltoso dopo ingestione di aspirina o FANS), in particolare se ciò è associato a poliposi nasale e asma); ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 Kg;
- sta assumendo altri FANS, compresi inibitori della COX-2 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Fluibron Febbre e Dolore Bambini");
- soffre di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (peptica);

- ha avuto due o più distinti episodi di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino, anche causati dall'assunzione di farmaci;
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (grave insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (grave insufficienza cardiaca);
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluibron Febbre e Dolore se il bambino:

- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino. In questi casi, soprattutto se ha avuto ulcera con o senza sanguinamento o perforazione, il suo medico le consiglierà di iniziare il trattamento del bambino con la dose più bassa disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicine che proteggono lo stomaco. Questo vale anche per i bambini che assumono contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco ed intestino (vedere "Altri medicinali e Fluibron Febbre e Dolore Bambini");
- soffre di respiro affannoso e/o difficoltoso (asma) perché le difficoltà di respirazione possono peggiorare (possibile broncostrizione);
- soffre di problemi di coagulazione (possibile riduzione della coagulabilità);
- soffre di malattie di reni, di pressione del sangue alta e/o di malattie del cuore;
- se soffre di malattie del fegato;
- è disidratato (cioè se il bambino ha perso molti liquidi con il vomito o la diarrea o una aumentata sudorazione, provocata ad esempio dalla febbre). Reidrati il bambino prima e durante il trattamento;
- soffre di una malattia del sistema di difesa dell'organismo (ad esempio lupus eritematoso sistemico, LES), poiché potrebbe insorgere più facilmente una meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello, le meningi);
- soffre di allergia ai FANS; e cioè se il bambino presenta polipi al naso e nel passato ha manifestato difficoltà a respirare (asma) o se ha presentato gonfiore di viso e/o labbra e/o gola (angioedema);
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- ha avuto un infarto al cuore, o soffre di malattie del cuore e/o dei vasi sanguigni o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione del sangue alta o elevati livelli di zuccheri o grassi nel sangue). I medicinali come Fluibron Febbre e Dolore Bambini 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.
- Se insorgono disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, difetti del campo visivo, alterazione della percezione dei colori): interrompere il trattamento e consultare l'oculista.

Altri medicinali e Fluibron Febbre e Dolore Bambini

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, li informi se il bambino sta assumendo:

- FANS;
 - corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione);
- antibatterici chinolonici (medicinali per trattare le infezioni causate da batteri);
- anticoagulanti (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido) come warfarin;
 - antiaggreganti (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido) come aspirina;
 - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- antidiabetici (medicinali per trattare alti livelli di zucchero nel sangue) come le sulfaniluree;
- antivirali (medicinali per trattare la malattia causata da virus HIV) come ritonavir o zidovudina;
- immunosoppressori (medicinali che modulano la risposta immunitaria) come la ciclosporina o il tacrolimus;
- medicinali per trattare alcune malattie mentali come il litio;

- citotossici e immunomodulanti (medicinali che uccidono le cellule tumorali, utilizzati nel trattamento delle neoplasie o in malattie reumatologiche) come il metotressato;
- medicinali per trattare la gotta come probenecid;
- medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue come diuretici, ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II.

Gravidanza e allattamento

È improbabile che soggetti di età inferiore o pari a 12 anni vadano incontro a gravidanza, o allattino al seno. Peraltro, in tali circostanze bisogna tenere presente le seguenti considerazioni:

- ✓ **Non** usi Fluibron Febbre e Dolore Bambini durante la gravidanza.
- ✓ **Non** usi Fluibron Febbre e Dolore Bambini se sta allattando al seno.

Fluibron Febbre e Dolore Bambini con cibi e bevande

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza sia lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati a carico dello stomaco possono essere ridotti usando il medicinale a stomaco pieno.

Fluibron Febbre e Dolore Bambini contiene:

- **maltitolo:** se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il fruttosio), lo contatti prima di usare questo medicinale. Se si deve controllare l'apporto di zuccheri e calorie, il bambino può comunque assumere questo medicinale;
- **sodio:** ogni 2,5 ml di sospensione contiene 4,51 mg di sodio. Da tenere in considerazione se il bambino soffre di gravi malattie dei reni o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Fluibron Febbre e Dolore Bambini

Usi sempre Fluibron Febbre e Dolore Bambini seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Fluibron Febbre e Dolore Bambini sospensione orale può essere somministrato a lattanti a partire da 3 mesi di età e con un peso almeno di 5,6 kg (vedere paragrafo "Non usi Fluibron Febbre e Dolore Bambini").

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 volte al giorno (ad intervalli di 6-8 ore), può essere somministrata come riportato nella tabella di seguito (tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante dell'età).

Peso corporeo	Età	Dose singola in ml	Quante volte al giorno?
5,6 – 7 kg	3-6 mesi	2,5 ml	Al massimo 3 somministrazioni al giorno
7 – 10 kg	6-12 mesi	2,5 ml	
10 – 15 kg	1-3 anni	5 ml	
15 – 20 kg	4-6 anni	7,5 ml (5+2,5 ml)	
20 – 28 kg	7-9 anni	10 ml	
28 – 43 kg	10-12 anni	15 ml	

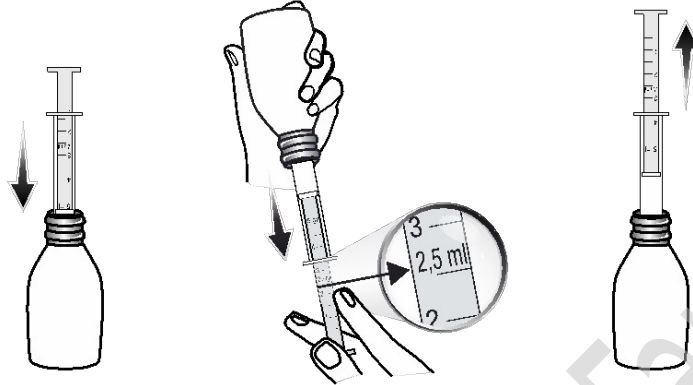
Nel caso di *febbre post-vaccinazione* fare riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Consulti il medico se la febbre non diminuisce.

Come

La sospensione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice fornita con il prodotto utilizzando la scala graduata presente sul corpo della siringa; in particolare la tacca da 2,5 ml corrisponde a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrisponde a 100 mg di ibuprofene.

- Agiti bene il flacone.

- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
- Capovolgere il flacone.
- Tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca, stampata sullo stantuffo, corrispondente alla dose desiderata.
- Rimetta il flacone in posizione verticale.
- Rimuova la siringa ruotandola delicatamente.



- Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.

Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda, quindi la lasci asciugare.

Se usa più Fluibron Febbre e Dolore Bambini di quanto deve

Se ha preso più FLUIBRON FEBBRE E DOLORE di quanto dovuto 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 si possono manifestare in bambini che abbiano preso una dose superiore a 400 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo. L'emivita del farmaco in caso di sovradosaggio è 1.5-3 ore.

Il bambino potrebbe manifestare i seguenti *sintomi*

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito e diarrea (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

In caso di ingestione di quantitativi più importanti, si possono osservare, occasionalmente, eccitazione e disorientamento o coma. Nei casi più seri si può verificare un aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica) e problemi della coagulazione del sangue. Si possono manifestare anche alterazione della funzionalità dei reni e del fegato. Se il bambino soffre di asma potrebbe manifestare un peggioramento dei sintomi della malattia.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fluibron Febbre e Dolore Bambini può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se si usa la dose minore tra quelle consigliate, e se si usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i sintomi.

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

Presti particolare attenzione se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco e/o dell'intestino; queste manifestazioni non sono necessariamente precedute da sintomi di preavviso, non colpiscono solo pazienti con una precedente storia di gravi malattie dello stomaco e dell'intestino e possono portare a morte;

- sintomi di danni al fegato (ad esempio colorazione gialla della pelle e degli occhi, nota come ittero);
- sintomi di danni ai reni (produzione di ridotte quantità di urina);
- alterazioni della pelle e delle mucose (alterazione del colore, eruzione cutanea, arrossamento, prurito, bolle, sanguinamento), in quanto potrebbero essere sintomi di gravi reazioni allergiche quali Sindrome di Stevens-Johnson, necrosi tossica epidermica;
- disturbi della vista (ad esempio, vista offuscata o ridotta, o alterata percezione dei colori);
 - gravi reazioni allergiche quali: gonfiore (angioedema) del viso, e/o degli occhi, e/o delle labbra, e/o della gola con possibile difficoltà respiratoria; brusco e marcato abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico); grave difficoltà respiratoria (dispnea da broncospasmo o da ostruzione laringea); sindrome caratterizzata da dolore alla pancia, febbre, brividi, nausea e vomito;
- sintomi come irritabilità, sonnolenza, mal di testa, aumentata sensibilità alla luce, nausea, vomito torcicollo, convulsioni e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica, che può insorgere soprattutto in pazienti con malattie auto-immuni preesistenti (ad esempio: lupus eritematoso sistemico, malattie del sistema connettivo).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- Nausea.
- Vomito.
- Diarrea.
- Emissione di gas (flatulenza).
- Difficoltà di evacuazione (costipazione).
- Cattiva digestione (dispepsia).
- Dolore alla pancia.
- Feci nere e maleodoranti (melena).
- Vomito con sangue (ematemesi).
- Infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatite ulcerativa).
- Peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn.
- Gastrite.
- Dolore allo stomaco.
- Bruciore di stomaco (pirosi gastrica)
- Lesioni (ulcere) alle gengive.

Effetti che riguardano l'apparato gastrointestinale e il fegato-

- Infiammazione del fegato (epatite), pigmentazione giallastra della pelle (ittero), infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione della prima parte dell'intestino (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite), malattia concomitante dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di una porzione del fegato, che può essere limitata o ampia (necrosi epatica), riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- Alterazione degli esami del sangue che indicano la funzionalità del fegato.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Vertigini.
- Mal di testa (cefalea).
- Irritabilità.
- Ronzio alle orecchie (tinnito).
- Depressione.
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Difficoltà di concentrazione.
- Umore instabile (labilità emotiva).
- Sonnolenza.
- Movimenti incontrollati del corpo (convulsioni).

Effetti che riguardano l'orecchio

- Disturbi dell'udito.

Effetti che riguardano l'apparato respiratorio

- Apnea
- Broncospasmo
- Dispnea

Effetti sulla cute e sui tessuti sottocutanei

- Eruzione della pelle con macchie (alterazioni del colore della pelle) e papule (piccole lesioni sopraelevate, solide, circoscritte e anche possibilmente colorate) e/o con bolle e vescicole.
- Prurito.
- Orticaria.
- Comparsa di una o più lesioni sulla pelle, come vescicole o papule, croste (eritema multiforme).
- Perdita di peli e/o capelli (alopecia).
- Esfoliazione della pelle (dermatite esfoliativa).
- Dermatite causata da una maggiore sensibilità della pelle all'esposizione al sole.
- Reazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole (dermatite da fotosensibilità).
- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS (con frequenza non nota). I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Effetti che riguardano il sangue

- Riduzione del numero di uno o più tipologie di cellule del sangue (neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, piastrinopenia, , pancitopenia), e/o di emoglobina e/o dell'ematocrito.
- Aumento del numero di particolari cellule (eosinofili) nel sangue (eosinofilia).

Effetti che riguardano il cuore e la circolazione del sangue

- Gonfiore (edema).
- Aumento della pressione del sangue.
- Insufficienza cardiaca
- Ritenzione di liquidi.
- Ictus (accidente cerebrovascolare).
- Infarto del cuore.
- Diminuzione della pressione del sangue (ipotensione).
- palpitazioni.

Effetti che riguardano i reni

- Aggravamento di malattia dei reni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), , morte di parti del rene (necrosi papillare; necrosi tubulare), infiammazione dei reni (glomerulonefrite), alterazione degli esami che indicano la funzionalità renale, aumentata produzione di urina (poliuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria).
- Infiammazione della vescica urinaria (cistite).

Altro

- Rinite.
- Secchezza degli occhi e della bocca.

Effetti che riguardano la nutrizione:

- Riduzione dell'appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino 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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Fluibron Febbre e Dolore Bambini

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo aver aperto il flacone conservare per massimo 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Fluibron Febbre e Dolore Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale

Fluibron Febbre e Dolore Bambini gusto arancia

Un ml di sospensione orale contiene:

- principio attivo: ibuprofene 20 mg
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, **sodio** benzoato (vedere paragrafo "Fluibron Febbre e Dolore Bambini contiene"), acesulfame di potassio, gomma xantana, aroma arancia, sciroppo di **maltitolo** (vedere paragrafo "Fluibron Febbre e Dolore Bambini contiene"), glicerina, acqua depurata.

Fluibron Febbre e Dolore Bambini gusto fragola

Un ml di sospensione orale contiene:

- principio attivo: ibuprofene 20 mg
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, **sodio** benzoato (vedere paragrafo "Fluibron Febbre e Dolore Bambini contiene"), acesulfame di potassio, gomma xantana, aroma fragola, sciroppo di **maltitolo** (vedere paragrafo "Fluibron Febbre e Dolore Bambini contiene"), glicerina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fluibron Febbre e Dolore Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale e contenuto della confezione

Fluibron Febbre e Dolore Bambini si presenta sotto forma di sospensione orale di colore bianco o quasi bianco. È disponibile in flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1– 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il