

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FENKID 20 mg/ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti con effetti noti: sciroppo di maltitolo, azorubina

Per l'elenco completo degli eccipienti: vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

La sospensione è di colore rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento della febbre e del dolore;
- Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per somministrazione orale.

La posologia è strutturata in base all'età ed al peso del soggetto da trattare.

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 (vedere paragrafo 4.4). La durata del trattamento deve essere decisa dal medico e non deve essere interrotta prima.

Per somministrazione orale a lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni, mediante siringa dosatrice da 5 ml graduata, fornita con il prodotto.

La scala graduata presente sul corpo della siringa riporta in evidenza le tacche per i due diversi dosaggi: la tacca da 2,5 ml corrisponde a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrisponde a 100 mg di ibuprofene.

Per il **trattamento del dolore e della febbre** la dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo può essere somministrata sulla base dello schema che segue.

Età	Peso/kg	Posologia
3 mesi – 6 mesi	5,6 – 7,7	2,5 ml 3 volte al dì (150 mg)
7 mesi – 12 mesi	7,8 – 10	2,5 ml 3 volte al dì (150 mg)
1 anno – 3 anni	11 – 15	5 ml 3 volte al dì (300 mg)
4 anni – 6 anni	16 – 20	7,5 ml 3 volte al dì (450 mg)
7 anni – 9 anni	21 – 28	10 ml 3 volte al dì (600 mg)
10 anni – 12 anni	29 – 40	15 ml 3 volte al dì (900 mg)

Per i lattanti di età compresa tra ≥ 3 e ≤ 5 mesi di peso superiore a 5 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.

Nei lattanti e bambini (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 12 anni):

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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). L'azione del prodotto ha una durata fino a 8 ore, ma il medico potrà adottare, se necessario, intervalli più brevi, non superando comunque la dose giornaliera massima di 30 mg/kg.

Per il trattamento sintomatico dell'artrite reumatoide giovanile la posologia giornaliera è di 30-40 mg/kg di peso corporeo suddivisi in 3 somministrazioni.

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso per una corretta somministrazione della sospensione. Il flacone deve essere richiuso bene dopo ogni utilizzo.

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 alla tacca 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.

Dopo l'uso chiudere il flacone, avvitando il tappo e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 kg.

Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale e asma.

- Ulcera peptica attiva.
- Grave insufficienza renale o epatica.
- Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA).
- 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).
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso di FENKID deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e nei soggetti con iperattività bronchiale (asma), poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere anche i paragrafi 4.3 e 4.8)

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Negli anziani e nei pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono FENKID il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. FENKID deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

L'uso di ibuprofene, di acido acetilsalicilico o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, richiede particolare cautela:

- in caso di precedenti ulcerazioni, perforazioni o sanguinamenti gastrointestinali: rischio di recidive;
- in caso di asma: possibile broncostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione: riduzione della coagulabilità;

- in presenza di malattie renali, cardiache o di ipertensione: possibile riduzione critica della funzione renale (specialmente negli anziani, nei soggetti con funzione renale od epatica compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), nefrotossicità o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie epatiche: possibile epatotossicità.

Inoltre, l'uso di ibuprofene, di acido acetilsalicilico o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, richiede adeguate precauzioni:

- reidratare i soggetti prima dell'inizio e nel corso del trattamento in caso di disidratazione (ad esempio per febbre, vomito o diarrea);

(le seguenti precauzioni assumono rilevanza nel corso di trattamenti prolungati):

- sorvegliare i segni o i sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti gastrointestinali;
- sorvegliare i segni o i sintomi di epatotossicità;
- sorvegliare i segni o i sintomi di nefrotossicità;
- se insorgono disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, scotomi, alterazione della percezione dei colori): interrompere il trattamento e consultare l'oculista;
- se insorgono segni o sintomi di meningite: valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all'uso di ibuprofene (meningite asettica; più frequente nei soggetti affetti da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (II-III classe NYHA), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta considerazione e si devono evitare dosi elevate (2400 mg/die).

Attenta considerazione deve essere esercitata anche prima di avviare al trattamento a lungo termine i pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo di sigaretta), soprattutto se sono necessarie dosi elevate (2400 mg/die) di ibuprofene.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Poiché questo medicinale contiene maltitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. Il medicinale contiene inoltre il colorante E122 Azorubina: questo colorante può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza.

Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene (vedere paragrafo 5.1). Le seguenti interazioni sono comuni all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi (FANS):

- **altri FANS (compresi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2) ed alte dosi di**

salicilati: evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidici a causa dell'aumento del rischio di effetti indesiderati;

- **corticosteroidi:** aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4);
- **antibatterici:** possibile aumento del rischio di convulsioni indotte da chinolonici;
- **anticoagulanti:** i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4);
- **agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs):** aumento del rischio di emorragie gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4);
- **antidiabetici:** possibile aumento dell'effetto delle sulfaniluree;
- **antivirali:** ritonavir: possibile aumento della concentrazione dei FANS;
- **ciclosporina:** aumentato rischio di nefrotossicità;
- **citotossici: metotressato:** riduzione dell'escrezione, aumento della concentrazione plasmatica (aumentato rischio di tossicità);
- **litio:** riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità);
- **tacrolimus:** aumentato rischio di nefrotossicità;
- **uricosurici: probenecid:** rallenta l'escrezione dei FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche).
- **zidovudina:** rischio aumentato di ematrosi ed ematomi in emofilici HIV+ se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.
- **Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:**

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa), la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile.

Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono FENKID in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Acido acetilsalicilico

La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

4.6 Gravidanza e allattamento

E' improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. Peraltro, in tali circostanze bisogna tenere presenti le seguenti considerazioni.

L'inibizione della sintesi di 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 dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle 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. Negli animali, la

somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre:

il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);

- disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a :

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;

- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente, considerata l'età del paziente.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse riportate sono elencate di seguito, in base alla classificazione per sistemi e organi. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Disturbi dell'appetito e della nutrizione generale

Disturbi del sistema immunitario

Reazione anafilattoide (gravi reazioni che possono comprendere: orticaria con o senza angioedema), dispnea (da ostruzione laringea o da broncospasmo), shock; sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito; broncospasmo (vedere anche i paragrafi 4.3 e 4.4)

Disturbi psichiatrici

Labilità emotiva

Alterazioni e disturbi da depressione

Insomnia

Alterazioni e disturbi cognitivi e dell'attenzione (vedere paragrafo 4.4)

Esami diagnostici

Prova di funzione renale anormale

Alterazione dei test della funzionalità epatica

Infezioni ed infestazioni

Meningite asettica

Patologie cardiache

Insufficienza cardiaca congestizia

Palpitazioni

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

Patologie del sistema emolinfopoietico

Neutropenia
Agranulocitosi
Anemia aplastica
Anemia emolitica con test di Coombs positivo
Trombocitopenia
Porpora trombocitopenica
Eosinofilia
Emoglobina ridotta
Ematocrito ridotto
Pancitopenia

Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza
Fenomeni tipo convulsioni
Emorragie ed accidenti cerebrovascolari del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.4)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Angioedema ed orticaria
Eruzioni cutanee (anche di tipo maculopapulare)
Prurito
Eruzioni vescicolo-bollose
Eritema multiforme o polimorfo
Alopecia,
Dermatite esfoliativa
Dermatite da fotosensibilità
Sindrome di Stevens-Johnson
Necrolisi Tossica Epidermica

Patologie dell'occhio

Disturbi visivi (vedere paragrafo 4.4)
Secchezza degli occhi

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Disturbi auricolari

Patologie epatobiliari

Danno epatocellulare ed epatite NCA
Colestasi e ittero
Sindrome epatorenale
Necrosi epatica
Insufficienza epatica

Patologie gastrointestinali

Dolore addominale
Nausea e vomito
Pancreatite
Duodenite
Ulcera peptica
Perforazione gastrointestinale
Emorragia gastrointestinale
Diarrea
Flatulenza
Costipazione
Dispepsia
Esofagite

Dolore addominale
Melena
Ematemesi
Stomatite ulcerosa
Colite aggravata
Morbo di Crohn aggravato (vedere paragrafo 4.4).
Gastrite
Dolore epigastrico
Pirosi gastrica
Secchezza della bocca
Ulcere gengivali
I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Patologie renali e urinarie

Ritenzione di liquidi (generalmente risponde prontamente all'interruzione del trattamento) (vedere paragrafo 4.4)
Insufficienza renale acuta (nei soggetti con preesistente significativa compromissione della funzione renale -vedere paragrafo 4.4)
Necrosi papillare renale
Necrosi tubulare renale
Glomerulonefrite e sindrome nefrosica
Poliuria
Cistite
Ematuria

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea
Broncospasmo
Rinite

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Brividi e febbre
Edema

Patologie vascolari

Shock
Ipotensione
Ipertensione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Tossicità

I segni e i sintomi di tossicità non sono stati generalmente osservati a dosi inferiori a 100 mg/kg nei bambini o negli adulti. Comunque, in alcuni casi potrebbe essere necessario un trattamento di supporto. Si è osservato che i bambini manifestano segni e sintomi di tossicità dopo ingestione di ibuprofene a dosi di 400 mg/kg o maggiori.

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono: mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia tachicardia e fibrillazione atriale. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

Particolare attenzione è dovuta al controllo della pressione arteriosa, dell'equilibrio acido-base e di eventuali sanguinamenti gastrointestinali.

Entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica deve essere considerata la somministrazione di carbone attivo. In alternativa, nell'adulto, entro un'ora dall'ingestione di una overdose potenzialmente pericolosa per la vita, deve essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

Deve essere assicurata una diuresi adeguata e le funzioni renale ed epatica devono essere strettamente monitorate.

Il paziente deve rimanere sotto osservazione per almeno quattro ore successivamente all'ingestione di una quantità di farmaco potenzialmente tossica.

L'eventuale comparsa di convulsioni frequenti o prolungate deve essere trattata con diazepam per via endovenosa. In rapporto alle condizioni cliniche del paziente possono essere necessarie altre misure di supporto.

Per maggiori informazioni, contattare il locale centro antiveneni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATC: M01AE01

Ibuprofene è un analgesico-antinfiammatorio di sintesi, dotato di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenil-propionici. L'attività analgesica è di tipo non narcotico. Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. In alcuni studi di farmacodinamica, dopo la somministrazione di singole dosi di 400 mg di ibuprofene assunto entro 8 ore prima o entro 30 minuti dopo la somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti e sull'aggregazione piastrinica. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ibuprofene è ben assorbito dopo somministrazione orale: assunto a stomaco vuoto produce nell'uomo livelli serici massimi dopo circa 45 minuti. La somministrazione di pari dosi precedute da ingestione di cibo ha rivelato un assorbimento più lento ed il raggiungimento dei livelli massimi in un periodo di tempo compreso entro un minimo di un'ora e mezzo ed un massimo di 3 ore. L'ibuprofene si lega in larga misura alle proteine plasmatiche, si distribuisce a livello tissutale e nel liquido sinoviale. L'emivita plasmatica della molecola è di circa due ore. L'ibuprofene è metabolizzato nel fegato in due metaboliti inattivi e questi, unitamente all'ibuprofene immutato, vengono escreti dal rene sia come tali che coniugati. L'eliminazione dal rene è rapida e completa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali, per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che ibuprofene è ben tollerato (la DL 50 nel topo albino è di 800 mg/kg per os; mentre nel ratto, sempre per os, è di 1600 mg/kg); inoltre non è teratogeno. Va però notato che la somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare la restrizione del dotto arterioso fetale. **“Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6)”**.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E 211), acido citrico anidro, sodio citrato, saccarina sodica, sodio cloruro, ipromellosa, gomma xanthan, sciroppo di maltitolo, aroma fragola, azorubina (E 122), glicerolo (E 422), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene tereftalato (PET) ambrato con chiusura in polietilene ad alta densità (HDPE) e adattatore per flacone in polietilene a bassa densità (LDPE).

Flacone da 150 ml di sospensione orale.

Viene fornita una siringa graduata in PP da 5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso per una corretta somministrazione della preparazione. Il flacone deve essere richiuso bene dopo ogni utilizzo.

Questo medicinale è destinato a somministrazione orale, utilizzando la siringa graduata.

Per ottenere la dose desiderata, bisogna introdurre la siringa nell'adattatore del flacone, poi estrarre lo stantuffo fino all'indicazione di ml necessario.

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 alla tacca 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.

Dopo l'uso chiudere il flacone, avvitando il tappo e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

La siringa è strettamente riservata alla somministrazione di FENKID sospensione orale. La siringa deve essere pulita e asciugata dopo ogni uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruno Farmaceutici Spa
Via delle Ande, 15
00144 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 150 ml di sospensione orale

AIC n. 036072027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE Aprile

2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: