RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BABY RINOLO FEBBRE E DOLORE 120 mg/5 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione orale contengono:
Principio attivo: paracetamolo 2,4 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione orale. Flacone da 120 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.
Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Alla confezione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml; 5 ml; 10 ml.

Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione.

Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, è opportuno ridurre la dose singola per via orale.

Negli adulti, la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere la sezione "Sovradosaggio").

Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 7,5 ml - 10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
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).

Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 15-20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Adulti: 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.
Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o 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.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la voce "Interazioni".
Il prodotto contiene 42 g di saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici. Quando il prodotto viene assunto secondo le dosi raccomandate 1 misurino da 10 ml contiene 3,5 g di saccarosio.
Il medicinale non è adatto per i portatori di intolleranza ereditaria al fruttosio, alla sindrome di malassorbimento di glucosio-galattosio o di carenza di saccaroso-isomaltasi.
In caso di regime dietetico privo di sodio o a basso contenuto di sodio, occorre tenere in considerazione che il prodotto contiene una quantità di sodio pari a 137 mg in 100 ml di sciroppo.
Il prodotto contiene, inoltre, metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato. Tali sostanze possono causare reazione allergiche, che possono essere di tipo ritardato.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il Medico.

TENERE IL PRODOTTO FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
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).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurne le dosi
Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).
La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

4.6 Gravidanza e allattamento

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo ne' provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

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

L'assunzione del farmaco non altera la capacità di guida, ne' d'uso di altri macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso di 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.

4.9 Sovradosaggio

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali. In caso di iperdosaggio (dosi superiori a 3 g/die), il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile. I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso.
.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici ed antipiretici.
Codice ATC: N02BE01
Il Paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche ed antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione probabilmente tramite l'inibizione della PG-sintetasi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente nei vari organi e viene metabolizzato a livello epatico. L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria sia come sostanza immodificata sia sotto forma di metaboliti e si completa entro le 24 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
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).

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL50 per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma fragola/mandarino, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e capacità del contenitore
Flacone in vetro giallo tipo III con chiusura a capsula a prova di bambino con annesso misurino dosatore. Contenuto del flacone: 120 di soluzione orale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15 – 00144 ROMA (RM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 036478016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 2009

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** SETTEMBRE 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2022
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).