

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pueriflu 120 mg/5 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pueriflu 120 mg/5 ml sciroppo 100 ml di sciroppo contengono: paracetamolo 2,4 g.

Eccipienti con effetti noti: sodio, saccarosio, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo. Soluzione limpida, incolore o leggermente giallina.

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

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

Negli adulti, la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere paragrafo 4.9).

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

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Lo schema posologico di Pueriflu in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è il seguente:

Alle confezioni da 120 ml - 200 ml e 240 ml è annesso un bicchiere-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di: 5 ml, 7,5 ml e 10 ml.

Pueriflu 120 mg/5 ml sciroppo- flacone 120 ml

Pueriflu 120 mg/5 ml sciroppo- flacone 200 ml

Pueriflu 120 mg/5 ml sciroppo- flacone 240 ml

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

120 mg/5 ml sciroppo - 10 contenitori monodose 5 ml

- Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 1 contenitore da 5 ml (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): 1 contenitore da 5 ml (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

120 mg/5 ml sciroppo - 10 contenitori monodose 10 ml

- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 1 contenitore da 10 ml (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 2 contenitori da 10 ml (pari a 20 ml - 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): 2 contenitori da 10 ml (pari a 20 ml - corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Insufficienza renale

In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Pazienti affetti da grave anemia emolitica
- Grave insufficienza epatocellulare

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti con carenza di glutatione l'uso di paracetamolo può aumentare il rischio di acidosi metabolica.

Nei rari casi di reazione allergica, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) disidratazione, ipovolemia.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica lieve o moderata, insufficienza renale. Perciò la somministrazione deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

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 sezione 4.5.

Inviare il paziente a contattare il medico prima di assumere il medicinale per oltre 3 giorni consecutivi.

Pueriflu contiene:

- **saccarosio:** di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici; i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale;
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio fino ad una dose pari a 15 ml, cioè praticamente "senza sodio". Per dosi superiori, tenere conto che questo medicinale contiene più di 1 mmol di sodio: una dose pari a 20 ml contiene 1,2 mmol (27,6 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

Un uso regolare e prolungato di paracetamolo aumenta l'effetto degli anticoagulanti. In particolare è stato osservato che l'uso concomitante di paracetamolo con anticoagulanti orali ha indotto lievi variazioni nei valori di INR, il che ha richiesto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo l'interruzione del trattamento.

Usare Pueriflu con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico 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 glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né 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.

Gravidanza

Molti dati su donne in stato di gravidanza indicano che non ci sono casi di malformazione e casi di tossicità fetale/neonatale.

Il Paracetamolo può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario, tuttavia deve essere usato alla minor dose efficace per il minor tempo possibile e con la minor frequenza.

Allattamento

Paracetamolo è escreto nel latte materno ma non in quantità clinicamente significative.

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

Pueriflu non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate come segue: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, anemia.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità, (eruzioni cutanee con eritema od orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico).

Patologie del sistema nervoso

Non nota: vertigine.

Patologie gastrointestinali

Non nota: reazione gastrointestinale.

Patologie epatobiliari

Non nota: lesione epatica, funzione epatica anormale, epatite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: esantema.

Molto rari: gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrosi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Patologie renali ed urinarie

Non nota: insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria.

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

Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare la necrosi dei tubuli renali e la citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12 - 48 ore successive all'ingestione.

Trattamento

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: analgesici ed antipiretici, anilidi, codice ATC: N02BE01.

L'effetto analgesico del paracetamolo è riconducibile ad un'azione diretta a livello del Sistema Nervoso Centrale, probabilmente mediata dal sistema oppioide e serotonergico, oltre che da un'azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello centrale. Inoltre, il paracetamolo possiede una spiccata attività antipiretica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del paracetamolo per via orale è completo e rapido. Le massime concentrazioni nel plasma sono raggiunte tra 30 e 60 minuti dopo l'ingestione.

Distribuzione

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente in tutti i tessuti. Le concentrazioni nel sangue, nella saliva e nel plasma sono paragonabili. Il legame con le proteine plasmatiche è debole.

Metabolismo

Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Due le vie metaboliche principali: coniugazione con acido glucuronico e solfo-coniugazione. Quest'ultima via è saturabile rapidamente a dosi superiori alle dosi terapeutiche. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (in particolare CYP2E1), conduce alla formazione di un intermedio reattivo, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che, in normali condizioni d'impiego, è rapidamente detossificata dal glutatione ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Al contrario, durante le intossicazioni gravi, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione

Essa è essenzialmente urinaria. Il 90% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore, soprattutto come glucuronide (da 60 a 80%) e come solfoconiugati (da 20 a 30%). Meno del 5% viene eliminato in forma immutata.

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Insufficienza renale: in caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) l'eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è ritardata.

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 paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), aroma fragola/mandarino, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura del flacone il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi; il prodotto eccedente deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni da 120 ml, da 200 ml e da 240 ml: flacone in vetro giallo tipo III con chiusura a capsula a prova di bambino con annesso un bicchiere dosatore.

Confezioni da 10 ml e da 5 ml: contenitori monodose in vetro giallo tipo III con capsula di chiusura

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le confezioni di PUERIFLU sciroppo da 120 ml -- 200 ml e 240 ml sono dotate di un tappo di sicurezza.

Le istruzioni per l'apertura sono di seguito riportate:

Per aprire:
premere e
contemporaneamente
girare

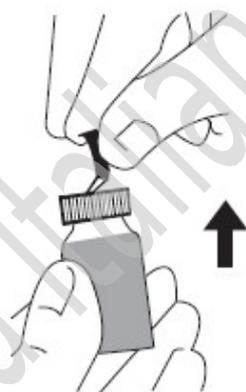
Per chiudere:
avvitare a fondo
premendo

SCIROPPO



Istruzioni per l'apertura del contenitore monodose

MONOFASE MONODOSE SEMPLICE



CONTENITORI
MONODOSE

APRIRE

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

120 mg/5 ml sciroppo - flacone 120 ml	A.I.C. n. 038665016
120 mg/5 ml sciroppo - flacone 200 ml	A.I.C. n. 038665028
120 mg/5 ml sciroppo - flacone 240 ml	A.I.C. n. 038665030
120 mg/5 ml sciroppo - 10 contenitori monodose 10 ml	A.I.C. n. 038665042
120 mg/5 ml sciroppo - 10 contenitori monodose 5 ml	A.I.C. n. 038665055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Luglio 2010

Data del rinnovo più recente: 22 Luglio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco