

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Dia al bambino 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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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 dei sintomi dopo 24 ore (nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi) o dopo 3 giorni (nei lattanti e bambini di età superiori ai 6 mesi e negli adolescenti).

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è IBUPROFENE EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare la bambino IBUPROFENE EG
3. Come dare al bambino IBUPROFENE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUPROFENE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è IBUPROFENE EG e a cosa serve**

IBUPROFENE EG contiene il principio attivo ibuprofene, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei.

Questo medicinale è indicato nel trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino IBUPROFENE EG**

##### **Non dia la bambino IBUPROFENE EG**

- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 kg.
- Se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antidolorifici (analgesici), che riducono la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'allergia è associata a alla presenza di escrescenze della mucosa interna al naso (poliposi nasale) e all'asma.
- Se soffre di una lesione del tessuto di rivestimento interno (mucosa) dello stomaco del primo tratto dell'intestino, in fase attiva (ulcera peptica attiva);
- Se è affetto da grave alterazione del funzionamento dei reni e del fegato (grave insufficienza renale o epatica);
- Se soffre di gravi problemi al cuore;
- Se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazioni dello stomaco o dell'intestino dovuti a precedenti trattamenti;

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

- Se in passato ha sofferto di sanguinamenti/lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino che si sono verificati in 2 o più episodi distinti;
- Se sta utilizzando contemporaneamente altri farmaci della stessa famiglia degli antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere Gravidanza e allattamento).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino IBUPROFENE EG.

- Faccia attenzione in tutti i seguenti casi: se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento, si rivolga al medico;
- se il suo bambino sta già assumendo i seguenti farmaci:
  - antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi anche quelli che agiscono inibendo selettivamente l'azione di un enzima chiamato COX-2;
  - farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento o formazione di ulcere come i corticosteroidi assunti per via orale, farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti come il warfarin), farmaci antidepressivi e farmaci ad azione antiaggregante come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e IBUPROFENE EG");
- se il suo bambino in passato ha avuto episodi di danno al sistema gastrointestinale, in particolar modo di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, informi il medico se nota qualsiasi fastidio non usuale a livello gastrointestinale, soprattutto nelle prime fasi del trattamento e se è anziano;
- se il suo bambino manifesta la comparsa di lesioni al rivestimento interno dello stomaco/intestino (ulcere) o sanguinamento, sospenda immediatamente il trattamento e contatti il medico;
- se il suo bambino soffre di malattie gastrointestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, informi il medico perché l'uso di FANS potrebbe intensificare queste malattie (vedere paragrafo 4);
- se il suo bambino soffre di pressione sanguigna alta o di insufficienza cardiaca, l'utilizzo di FANS può provocare ritenzione di liquidi, aumento della pressione sanguigna e gonfiore di labbra, gola, bocca, occhi, mani o genitali (edema);

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere IBUPROFENE EG se il suo bambino ha:

- problemi cardiaci Includi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Informi il medico o il farmacista prima di dare al suo bambino farmaci a base di ibuprofene, acido acetilsalicilico, o altri analgesici, antipiretici o FANS:

- se il suo bambino soffre di asma perché potrebbe verificarsi broncocostrizione;

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

- in presenza di difetti della coagulazione, perché potrebbe manifestarsi riduzione della formazione dei coaguli;
- in presenza di malattie renali, del cuore o di ipertensione: potrebbe verificarsi una possibile riduzione grave della funzione renale (specialmente nei soggetti con funzione renale o del fegato compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), tossicità renale (nefrotossicità) o ritenzione di liquidi;
- in presenza di malattie del fegato si può sviluppare possibile tossicità al fegato;
- se il suo bambino è disidratato a causa di febbre, vomito o diarrea, dovrà ristabilire lo stato di idratazione sia prima che durante il trattamento. Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Se somministra IBUPROFENE EG al suo bambino per trattamenti prolungati, informi il medico che le consiglierà di:

- sorvegliare la comparsa di lesioni (ulcerazioni) o sanguinamenti gastrointestinali;
- sorvegliare i sintomi di danno al fegato;
- sorvegliare i sintomi di danno renale;
- sorvegliare l'insorgenza di disturbi visivi quali vista offuscata o ridotta, cecità parziale o completa (scotomi), alterazione della percezione dei colori: in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti l'oculista;
- Tenere sotto controllo i sintomi di una malattia del sistema nervoso centrale, caratterizzata dall'infiammazione delle meningi (meningite asettica), più frequente nei soggetti affetti da una malattia del sistema immunitario nota come lupus eritematoso sistemico o altre malattie a carico del sistema immunitario: valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all'uso d'ibuprofene (vedere paragrafo 4).

Sospenda il trattamento e informi il medico se il suo bambino manifesta una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche potenzialmente gravi, anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni allergiche dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che hanno presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e nei soggetti che soffrono di asma, poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere paragrafo 4);
- sanguinamento, ulcerazione e perforazione gastrointestinale che possono essere fatali: si possono presentare durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali;
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica: sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi paragrafo 4). 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. IBUPROFENE EG deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Presti inoltre attenzione a queste possibili situazioni:

- Nel caso il medicinale sia prescritto ai pazienti anziani, questi hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUPROFENE EG");
- negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Altri medicinali e IBUPROFENE EG"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose la più bassa disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori dello stomaco (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e IBUPROFENE EG").

**Per ridurre i possibili effetti indesiderati citati sopra, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.**

**Altri medicinali e IBUPROFENE EG**

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

**IBUPROFENE EG** può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Ad esempio informi il medico se il suo bambino assume:

- due o più antidolorifici (analgesici), farmaci per abbassare la febbre (antipiretici), antinfiammatori non steroidei: ciò può provocare un aumento del rischio di effetti indesiderati;
- corticosteroidi: possibile aumento del rischio di formazione di ulcere o sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni provocate da farmaci antibiotici noti come chinolonici;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- agenti antiaggreganti e farmaci antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRIs): aumentano il rischio di sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci per il diabete (sulfaniluree): l'uso concomitante può aumentare l'effetto di questi farmaci;
- antivirali (ritonavir): aumentano la concentrazione dei FANS nel sangue;
- ciclosporina e tacrolimus (farmaci soppressori del sistema immunitario): aumentano il rischio di tossicità ai reni;
- farmaci citotossici (farmaci che inducono tossicità cellulare, es. metotrexato) e litio: provocano riduzione dell'escrezione (aumentano il rischio di tossicità);
- metotrexato: si può verificare l'aumento della concentrazione di metotrexato nel sangue;
- farmaci uricosurici (farmaci che aumentano l'escrezione di acido urico nelle urine) come il probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS e di conseguenza aumenta le concentrazioni di quest'ultimi nel sangue;
- zidovudina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'AIDS): aumenta il rischio di emartrosi (deposito di sangue in una cavità articolare, dovuta a distorsione, lussazione o a frattura ossea) e di formazione di ematomi in pazienti positivi al virus dell'HIV e affetti da una patologia nota come emofilia;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti del recettori dell'angiotensina II come losartan). In alcuni pazienti con problemi ai reni (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione contemporanea di questi medicinali con i FANS può portare a un ulteriore

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

peggioramento della funzione renale, che comprende una possibile grave alterazione della funzionalità renale, generalmente reversibile. La combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti che devono iniziare questa terapia concomitante devono essere adeguatamente idratati e il medico terrà sotto stretto controllo la loro funzionalità renale.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUPROFENE EG . Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di dare al suo bambino IBUPROFENE EG con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza, o allattino al seno.

Tenga comunque presente che IBUPROFENE EG non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Non dia al bambino IBUPROFENE EG").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Considerata l'età del paziente, informazioni relative alla capacità di guidare veicoli non sono pertinenti.

### **IBUPROFENE EG contiene maltitolo e sodio.**

IBUPROFENE EG contiene maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

IBUPROFENE EG non contiene zucchero ed è pertanto indicato per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

Ogni dose da 2,5 ml di sospensione contiene 4,51 mg (0,20 mmol) di sodio; ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che stanno seguendo una dieta povera di sodio.

### **3. Come dare al bambino IBUPROFENE EG**

Dia al bambino 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.

La dose giornaliera raccomandata è in base al peso ed all'età del bambino.

Per ridurre i possibili effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4).

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi limiti la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.

La somministrazione orale 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 giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, assunta 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue:

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

| PESO       | Età          | DOSE singola in ml     | n° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno |
|------------|--------------|------------------------|---------------------------------------|
| 5,6 -7 Kg  | 3 - 6 mesi   | 2,5 ml                 | 3 nelle 24 ore                        |
| 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 ml + 2,5 ml) |                                       |
| 20 - 28 Kg | 7 - 9 anni   | 10 ml                  |                                       |
| 28 - 43 Kg | 10 - 12 anni | 15 ml                  |                                       |

Nel caso di febbre a seguito di vaccinazione riferirsi 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. Se la febbre non diminuisce, consulti il medico.

Il prodotto deve essere utilizzato per trattamenti di breve durata.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia consulti il medico.

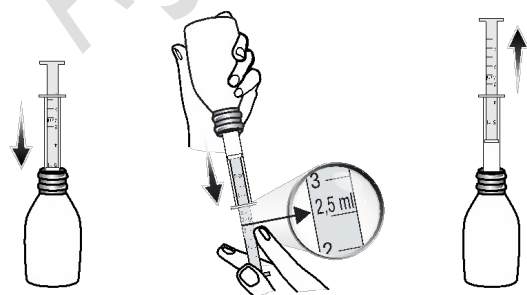
Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi consulti il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

L'assunzione del farmaco a stomaco pieno può ridurre i disturbi gastrici.

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 avvitare il tappo per chiudere il flacone e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

### **Se prende più IBUPROFENE EG di quanto deve**

Se ha preso più IBUPROFENE EG di quanto deve 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 possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (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.

Può presentare più comunemente anche stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia). I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: 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).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Nei casi più seri si può verificare prolungamento del tempo di protrombina (INR) che è un parametro utilizzato per determinare la tendenza alla coagulazione del sangue. Nei soggetti asmatici si può verificare un peggioramento dei sintomi della malattia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IBUPROFENE EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di IBUPROFENE EG, si rivolga al medico o al farmacista

### **Se dimentica di prendere IBUPROFENE EG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 suo bambino dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa la somministrazione delle compresse e informi immediatamente il medico oppure si rechi al più vicino ospedale:**

- Gravi reazioni allergiche, con esordio improvviso con o senza la presenza di segni e sintomi quali orticaria e/o improvvisi rigonfiamenti della pelle o delle mucose, quali gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (angioedema), difficoltà nella respirazione (dispnea e broncospasmo); nei casi più gravi può evolversi in shock, sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito.

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

- Gravi lesioni al rivestimento interno dello stomaco e del primo tratto dell'intestino, perforazione e sanguinamento, a volte con esito fatale, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Grave malattia del sistema nervoso centrale, caratterizzata dall'infiammazione delle le membrane che ricoprono il sistema nervoso (meningi). Alcuni sintomi di questa patologia, raramente dovuta all'uso di questo medicinale, come la tensione ai muscoli del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre e disorientamento sono stati osservati in pazienti che soffrono di malattie al sistema immunitario come il lupus eritematoso sistemico (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Gravi reazioni della pelle, alcune delle quali fatali, caratterizzate da aree di distacco della pelle particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali e frequenti eruzioni cutanee con infiammazione, (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica); eritema grave e diffuso con desquamazione della pelle (eritema multiforme) e dermatite esfoliativa.

**Altri effetti indesiderati:**

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati riguardano il tratto digerente: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, cattiva digestione (dispepsia), dolore addominale, presenza di sangue nelle feci (melena), presenza di sangue col vomito (ematemesi), infiammazioni della mucosa orale con possibile presenza di lesioni (stomatite ulcerativa), aggravamento di patologie note come colite e morbo di Crohn (vedi paragrafo "Avvertenze speciali"). Meno frequentemente sono state osservate infiammazioni della mucosa dello stomaco (gastriti).

Dolore alla bocca dello stomaco e bruciore allo stomaco.

Raramente si possono verificare:

- grave infiammazione del fegato (epatite), colorazione giallastra della [pelle](#), della parte bianca degli occhi e delle mucose (ittero), alterazione dei test della funzione epatica, deterioramento e distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica), grave compromissione delle funzioni epatiche (insufficienza epatica); grave infiammazione del pancreas (pancreatite), primo tratto dell'intestino (duodeno), esofago; rapido deterioramento della funzionalità [renale](#) in soggetti grave malfunzionamento del fegato (sindrome epatorenale),
- Depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, disturbi emotivi, sonnolenza, disturbi dell'udito e della vista.
- Convulsioni.
- Respiro corto e assenza di respirazione.
- Eruzioni cutanee con presenza di vescicole, orticaria, eritema generalizzato, alopecia (caduta dei capelli), eritema causato da reazioni di sensibilità alla luce solare.
- Secchezza degli occhi e della bocca, lesioni alle gengive (ulcere), infiammazione del rivestimento interno del naso (rinite).
- Molto raramente si possono verificare: Riduzione di un particolare tipo di globuli bianchi (neutropenia e agranulocitosi), anemia dovuta sia ad un insufficiente produzione di tutte le cellule del sangue che ad una riduzione dell'emoglobina, proteina che si trova nei globuli rossi (anemia aplastica e anemia emolitica) (possibile test di Coombs positivo), riduzione del numero di piastrine (con o senza manifestare una patologia nota come porpora), elevata concentrazione di alcune cellule facenti parte dei globuli bianchi (eosinofilia) , riduzione dell'emoglobina e dell'ematocrito (percentuale di volume sanguigno occupata dalla componente



**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

corpuscolata del sangue ([globuli rossi](#), [bianchi](#) e [piastrine](#)), riduzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia).

- Gravi episodi cerebrovascolari (ad es. ictus), riduzione della pressione sanguigna, insufficienza cardiaca congestizia in pazienti con precedente compromissione cardiaca, palpitazioni.
- Grave malfunzionamento dei reni soprattutto in pazienti che soffrono già di compromissione della funzionalità renale, deterioramento di alcune cellule dei reni (necrosi papillare, necrosi tubulare, glomerulonefrite), alterazione dei test della funzione renale, eccessiva formazione di urina (poliuria), cistite, presenza di sangue nelle urine (ematuria).

Altri possibili effetti indesiderati:

- Vertigine, mal di testa, stato di irritabilità, ronzio alle orecchie (tinnito).
- Eruzioni cutanee (anche con formazione di vescicole e papule), prurito.
- Riduzione dell'appetito.
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.
- Ritenzione dei fluidi (generalmente si risolve dopo l'interruzione del trattamento).
- 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).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

### **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 riportato nell'indirizzo <http://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 IBUPROFENE EG**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere usato entro 6 mesi dalla prima apertura.

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 IBUPROFENE EG**

*IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero*

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero (p.a. ibuprofene)**

**IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero (p.a. 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

*IBUPROFENE EG Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero*

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale 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

### **Descrizione dell'aspetto di IBUPROFENE EG e contenuto della confezione**

L'astuccio contiene la sospensione orale in flacone color ambra da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Special Product's Line S.p.A.  
Via Campobello, 15  
00040 Pomezia (RM)  
Italia

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**