

Zerinetta bambini 150 mg + 1 mg supposte

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico, antipiretico, appartenente al gruppo delle anilidi in associazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti e verso altri antistaminici di analoga struttura chimica.

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Per i suoi effetti anticolinergici non utilizzare nelle stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico e urogenitale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di paracetamolo somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od 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.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce "Interazioni".

Se la febbre persiste per più di tre giorni oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema, quantità eccessiva di muco e tosse persistente, consultare il medico prima di continuare la somministrazione.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. 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).

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici.

Il prodotto può interagire con antidepressivi triciclici, neurolettici od altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici che non vanno assunti durante la terapia.

Ugualmente non dovrebbero essere assunti contemporaneamente a Zerinetta, potendo causare significative interazioni, anticoagulanti, metoclopramide, altre sostanze ad azione anticolinergica.

L'ingestione abituale di farmaci anticonvulsivanti può, con un meccanismo di induzione enzimatica, accelerare il metabolismo del paracetamolo.

È sconsigliabile l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.

AVVERTENZE SPECIALI

Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni secondarie assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. L'effetto secondario più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le supposte contengono sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Bambini da 3 a 5 anni: 1-2 supposte al dì. Bambini di età superiore ai 5 anni: 2 supposte al dì.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi sul sistema nervoso centrale, sonnolenza, letargia, depressione respiratoria.

In caso di iperdosaggio, il paracetamolo contenuto in Zerinetta può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva.

L'N-acetilcisteina, somministrata nelle ore subito seguenti l'ingestione di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno epatico. Si consiglia di ricorrere alle abituali misure per rimuovere dal tratto gastrointestinale il materiale non assorbito; tenere sotto osservazione il paziente praticando una terapia di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zerinetta avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

CONDOTTA DA SEGUIRE NEL CASO IN CUI SIA STATA OMESSA L'ASSUNZIONE DI UNA O PIÙ DOSI

L'omissione di una o più dosi del medicinale non comporta rischi per la salute. Proseguire il trattamento con l'assunzione della dose successiva secondo le indicazioni del medico.

INDICAZIONI DEL RISCHIO DI EFFETTI CONSEGUENTI ALLA SOSPENSIONE DEL MEDICINALE

Non sussistono rischi di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Zerinetta, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zerinetta può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di orticaria, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema alla 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.

Zerinetta può causare soprattutto sonnolenza, astenia, fotosensibilizzazione, eritema, secchezza delle fauci, ritenzione urinaria, ispessimento delle secrezioni bronchiali, eventualmente riducibili somministrando il prodotto dopo i pasti.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Una supposta contiene:

Principi attivi: paracetamolo 150 mg; clorfenamina maleato 1 mg.

Eccipienti: sodio metabisolfito; esteri gliceridi di acidi grassi saturi.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

10 supposte

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

PRODUTTORE

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Giugno 2012

Agenzia Italiana del Farmaco