

Foglio illustrativo

## **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**Minofen Febbre e Dolore Bambini 250 mg Supposte**

**Minofen Febbre e Dolore Prima infanzia 125 mg Supposte**

Paracetamolo

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Analgesici-Antipiretici.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Minofen Febbre e Dolore è indicato nel trattamento del dolore lieve o moderato e/o in caso di febbre.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, ed in generale agli antinfiammatori non steroidei.

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Consultare il medico prima di somministrare il farmaco ad un bambino.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio- 6- fosfato deidrogenasi.

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica.

Minofen Febbre e Dolore deve essere impiegato con cautela nei pazienti affetti da disfunzioni epatiche (dovute ad es. ad alcolismo o epatiti) e renali e dalla sindrome di Gilbert, nei pazienti con insufficienza epatocellulare.

In tali condizioni Minofen Febbre e Dolore deve essere somministrato solo sotto controllo medico, se necessario, riducendo la dose o prolungando l'intervallo tra le singole somministrazioni.

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

L'uso protratto di analgesici, soprattutto ad alte dosi, può indurre mal di testa, che non deve essere trattato con dosi crescenti di farmaco.

Reazioni di ipersensibilità gravi ed acute (per es. shock anafilattico) sono state osservate raramente.

Il trattamento deve essere interrotto al primo segno di reazione di ipersensibilità a seguito della somministrazione di Minofen Febbre e Dolore. Trattamento medico adeguato va instaurato dal personale sanitario in base ai segni e sintomi osservati.

Vi può essere danno epatico se si supera la dose raccomandata (si veda paragrafo Sovradosaggio). Una brusca interruzione di analgesici dopo un uso prolungato ad alte dosi può indurre sintomi da astinenza (per es. mal di testa, stanchezza, nervosismo), che tipicamente si risolve in pochi giorni. La risomministrazione di analgesici dipende dal consiglio del medico e dalla scomparsa dei sintomi da astinenza.

Minofen Febbre e Dolore non deve essere usato per più di 3 giorni, senza la supervisione del medico.

Se il dolore o la febbre persistono o peggiorano, se si manifestano sintomi nuovi o se sono presenti arrossamenti o gonfiori, si deve consultare un medico, perché questi potrebbero essere segni di un aggravamento della patologia in atto.

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".

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

Non assumere il medicinale insieme ad altri analgesici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei.

## **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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. Ciò è applicabile anche a sostanze potenzialmente dannose per il fegato ed in caso di alcolismo. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosforico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può indurre un prolungamento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

Poiché non è stata ancora stata accertata la rilevanza clinica delle interazioni del paracetamolo con la warfarina ed i derivati cumarinici, l'assunzione a lungo termine di Minofen Febbre e Dolore nei pazienti in corso di terapia con anticoagulanti orali dovrebbe avvenire solo sotto controllo medico.

L'uso concomitante di paracetamolo e di AZT (zidovudina) potenzia il rischio di neutropenia indotta da quest'ultimo. Pertanto, si deve assumere Minofen Febbre e Dolore insieme ad AZT soltanto sotto controllo del medico.

Il probenecid ritarda l'eliminazione del paracetamolo con aumento del rischio di tossicità. La dose di paracetamolo deve pertanto essere ridotta durante la somministrazione contemporanea con probenecid.

La colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### ***Gravidanza e allattamento***

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

La lunga esperienza non ha dimostrato effetti avversi durante la gravidanza.

Alle normali condizioni d'uso il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza dopo un'attenta analisi del rapporto rischio-beneficio solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere preso per periodi prolungati, ad alte dosi o in combinazione con altri farmaci dal momento che la sicurezza d'impiego non è stata confermata in tali casi.

Il farmaco passa nel latte materno, ma non ha effetti sul lattante se usato a dosi terapeutiche. **Si consiglia di somministrare il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.**

### ***Informazioni sulla fertilità***

Negli studi eseguiti il farmaco non ha mostrato di influenzare negativamente la fertilità.

### ***Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari***

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Quanto**

**Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:** 1 supposta da 250 mg per 2-3 volte al giorno.

**Bambini di età compresa tra 1 e 6 anni:** 1/2-1 supposta da 250 mg oppure 1-2 supposte da 125 mg per 2-3 volte al giorno.

**Bambini di età inferiore ad 1 anno:** 1 supposta da 125 mg per 2-3 volte al giorno.

Le supposte possono essere somministrate a intervalli di 6-8 ore come prescritto.

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

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### ***Disfunzione epatica e lieve disfunzione renale***

Dosi ridotte e/o intervalli fra le dosi più lunghi sono richiesti nei pazienti con funzionalità epatica o renale compromessa e nei pazienti con sindrome di Gilbert.

### ***Grave insufficienza renale***

Nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa (clearance creatinina <10 ml/min), l'intervallo fra le dosi deve essere almeno di 8 ore.

### **Quando e per quanto tempo**

Consultare il medico per la somministrazione ai bambini di età inferiore ai tre anni o per terapie che superino i 3 giorni.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Istruzioni per l'uso**

Per liberare una supposta tirare in senso opposto i lembi dell'alveolo in alluminio in corrispondenza dell'invito.

### **SOVRADOSAGGIO**

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Minofen Febbre e Dolore, rivolgersi al medico o al farmacista.**

Persone anziane, bambini piccoli, pazienti con disturbi epatici, alcolisti o persone malnutrite, così come pazienti che assumono contemporaneamente farmaci induttori enzimatici presentano un maggior rischio di intossicazione, anche con esito fatale.

Il paracetamolo a dosi molto elevate può causare epatotossicità per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco è consigliabile ricoverare il paziente in ospedale. Possono manifestarsi come epatico, anche con esito fatale, nausea vomito. Dopo un miglioramento soggettivo temporaneo si manifesta un aumento delle transaminasi epatiche.

I sintomi del sovradosaggio compaiono in genere entro le 24 ore e sono: vomito, anoressia, nausea e dolore addominale seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali. Se si manifestano questi sintomi in seguito all'assunzione del farmaco, è opportuno sospendere immediatamente la terapia e ricoverare il paziente in ospedale. In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile.

I sintomi clinici di danno epatico compaiono in genere dopo 2 giorni e raggiungono il culmine dopo 4-6 giorni.

Insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può verificarsi anche in assenza di grave danno epatico. Altri sintomi non epatici quali anormalità del miocardio e pancreatiti sono stati riportati dopo il sovradosaggio di paracetamolo.

Nel caso di grave avvelenamento da paracetamolo (in seguito alla somministrazione di più di 10 g di principio attivo puro) possono manifestarsi collasso circolatorio, insufficienza renale acuta, ittero e coma epatico, mentre nei casi di intossicazione cronica si possono manifestare anemia emolitica, cianosi, debolezza, vertigini, parestesia, tremori, insonnia, cefalea, perdita della memoria, fenomeni irritativi del sistema nervoso centrale, delirio e convulsioni.

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Minofen Febbre e Dolore avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

**Come tutti i medicinali, Minofen Febbre e Dolore 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 eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica.

Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sulle seguenti frequenze:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )  
Comune ( $\geq 1/100$  e  $<1/10$ )  
Non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $<1/100$ )  
Raro ( $\geq 1/10.000$  e  $<1/1.000$ )  
Molto raro ( $<1/10.000$ )  
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Frequenza molto rara: trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, pancitopenia (diminuzione del numero delle piastrine, globuli bianchi, o di tutti gli elementi del sangue, globuli rossi inclusi).  
È stata osservata anche anemia.

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Frequenza rara: reazioni di ipersensibilità (incluso shock anafilattico, angioedema, diminuzione della Pressione del sangue, dispnea, esantema, eritema, orticaria, nausea, aumentata sudorazione).  
È stato osservato anche edema alla laringe.

#### **Patologie epato-biliari**

Frequenza rara: aumento delle transaminasi.

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Frequenza molto rara: broncospasmo (soprattutto nei pazienti con una storia di asma bronchiale o allergia).

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Frequenza non nota: eruzioni cutanee da farmaco.

In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se 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 riportata sulla confezione.

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

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

Minofen Febbre e Dolore 250 mg supposte: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

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

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

#### **COMPOSIZIONE**

*Minofen Febbre e Dolore Bambini 250 mg Supposte*

Una supposta contiene:

Principio attivo: paracetamolo 250 mg.

Eccipienti: esteri gliceridi di acidi grassi saturi, lecitina di soia.

*Minofen Febbre e Dolore Prima infanzia 125 mg Supposte*

Una supposta contiene:

Principio attivo: paracetamolo 125 mg.  
Eccipienti: esteri gliceridi di acidi grassi saturi, lecitina di soia.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Supposte.  
Confezioni da 10 supposte.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Almus Srl  
Via Cesarea, 11/10  
16121 – Genova  
Italia

**PRODUTTORE**

Istituto De Angeli S.r.l.  
Loc. Prulli, 103/C  
50066 Reggello (FI)

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