

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: ISTRUZIONI PER L'USO

IBUBABY, Bambini 2% sospensione orale

Principio attivo: ibuprofene

Per bambini dai 5 kg di peso corporeo (dai 6 mesi di età)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo 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 medico o al farmacista.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 3 giorni.

Contenuto del presente foglietto illustrativo:

1. Cos'è IBUBABY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IBUBABY
3. Come usare IBUBABY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBUBABY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IBUBABY e a cosa serve

IBUBABY è un analgesico e antipiretico (farmaco antinfiammatorio non steroideo, FANS).

IBUBABY é usato per il trattamento sintomatico a breve termine di

- dolore da lieve a moderato
- febbre.

Per bambini dai 5 kg di peso corporeo (dai 6 mesi di età)

2. Cosa bisogna sapere prima di usare IBUBABY

Non usi IBUBABY se il suo bambino:

- é allergico all'ibuprofene, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, al colorante Rosso Allura AC o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- ha manifestato dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei difficoltà nella respirazione (respiro corto), attacchi d'asma, gonfiore della membrana mucosa del naso, angioedema, reazioni cutanee (per esempio, arrossamento, orticaria o simili);
- ha manifestato disturbi inspiegati nell'ematopoiesi
- soffre o ha sofferto di perforazione o sanguinamento del tratto gastrointestinale connessi a precedente trattamento con antiinfiammatori non steroidei FANS
- soffre di sanguinamento cerebrale (emorragia cerebrovascolare) o altri sanguinamenti attivi
- ha una alterazione della funzione renale o epatica grave
- ha una insufficienza cardiaca grave (insufficienza cardiaca)
- ha una severa disidratazione causata da vomito, diarrea o da una insufficiente assunzione di liquidi.

Non prenda IBUBABY

- nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBUBABY

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la dose minima efficace, necessaria per controllare i sintomi, per il minor tempo possibile.

Se il suo bambino soffre di malattie gravi e/o sta assumendo regolarmente altri farmaci, per esempio antibiotici, farmaci antirigetto in caso di trapianto di organi o medicinali che servono per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti) consulti il medico prima di usare IBUBABY.

Sicurezza gastrointestinale

L'uso di IBUBABY in concomitanza con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, compresi i cosiddetti COX-2 inibitori (inibitori della ciclossigenasi-2) deve essere evitato. Se il suo bambino sta usando contemporaneamente altri FANS, IBUBABY deve essere assunto seguendo le istruzioni del medico.

Si consiglia di consultare il medico prima di usare IBUBABY per il trattamento dei dolori addominali.

Sanguinamento, ulcere e perforazione gastrointestinale:

Sanguinamento, ulcere e perforazione gastrointestinale, talvolta fatali, sono stati segnalati per tutti i FANS durante il trattamento.

Tali sintomi si verificano in ogni fase del trattamento con o senza segni premonitori né precedente anamnesi di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcere o perforazione è maggiore a dosi elevate di FANS, in pazienti con una storia di ulcere, in particolare se complicata da sanguinamento o perforazione, e in pazienti anziani (vedere

sezione 2: "Cosa deve sapere prima di usare IBUBABY"). Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa consigliata.

In questa popolazione di pazienti, come pure nel caso di soggetti per i quali si richiede una concomitante assunzione di piccole dosi di acido acetilsalicilico (ASA) o di altri farmaci che possono aumentare il rischio di patologie gastrointestinali, deve essere considerata la terapia combinata con medicinali che proteggono la mucosa gastrica (per esempio, misoprostolo o inibitori di pompa protonica) .

Se il suo bambino ha avuto pregresse manifestazioni di effetti indesiderati gastrointestinali, lei deve riferire al medico qualunque tipo di sintomatologia addominale insolita (in particolar modo il sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Particolare cautela è consigliata se il suo bambino fa uso concomitante di farmaci che possono aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina (che sono usati per gli stati depressivi e altre indicazioni) o inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 2: "Altri medicinali e IBUBABY").

Se il suo bambino manifesta sanguinamento o ulcere gastrointestinali durante la terapia con IBUBABY, il trattamento deve essere interrotto.

È consigliata particolare attenzione nella somministrazione di FANS in pazienti con una storia positiva di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, malattia di Crohn), in quanto l'uso di detti farmaci potrebbe aggravare queste condizioni (vedere sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Effetti sul sistema cardiovascolare

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 il farmacista prima di usare IBUBABY se lei o il suo bambino:

-ha o ha avuto problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se lei o il suo bambino ha o ha avuto 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);

-ha o ha avuto pressione alta, diabete, colesterolo alto, ha una storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Reazioni cutanee

Molto raramente, in associazione all'uso di farmaci FANS sono state segnalate reazioni cutanee gravi con arrossamenti e vescicolazioni, talvolta fatali

(dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica /sindrome di Lyell, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il rischio maggiore di sviluppare dette reazioni si ha nelle fasi iniziali del trattamento poichè la maggior parte di queste reazioni si manifesta nel primo mese di terapia.

Ai primi segni di eruzione cutanea, lesioni alle membrane mucose o altri segni di ipersensibilità, IBUBABY deve essere interrotto e si deve immediatamente consultare un medico

Non dia IBUBABY al suo bambino se è affetto da varicella.

Altre note:

Un attento controllo medico è richiesto in particolare in caso di:

- accertati disturbi congeniti dell'ematopoiesi (per esempio porfiria acuta intermittente);
- accertate patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico e patologie miste del tessuto connettivo), -

Un attento monitoraggio medico é necessario in particolare in caso di:

- malattie intestinali infiammatorie croniche (colite ulcerosa, malattia di Crohn);
- ipertensione o insufficienza cardiaca;
- compromissione della funzione renale o epatica;
- disidratazione;
- dopo un intervento chirurgico importante;
- allergie (per esempio, reazioni cutanee ad altri medicinali, asma, febbre da fieno), edema cronico della membrana mucosa del naso o patologie croniche delle vie respiratorie che ostruiscono le stesse.
- molto raramente sono state osservate reazioni gravi di ipersensibilità acuta (per esempio, shock anafilattico). Ai primi segni di grave reazione di ipersensibilità a seguito dell'uso di IBUBABY, interrompa immediatamente la somministrazione al suo bambino e si rivolga al medico. Il personale medico qualificato deve adottare le misure necessarie appropriate ai sintomi.
- l'ibuprofene, il principio attivo di IBUBABY, può inibire temporaneamente la funzionalità piastrinica (aggregazione trombocitica). Di conseguenza, i pazienti con alterazioni della coagulazione devono essere trattati con particolare attenzione.
- se il suo bambino sta facendo uso concomitante di farmaci per ridurre la coagulazione del sangue o per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, devono essere eseguiti controlli della coagulazione e dei livelli di zucchero nel sangue, come precauzione,. In caso di uso prolungato di IBUBABY, è necessario effettuare controlli regolari dei valori epatici, della funzione renale e dell'emocromo.
- informi il medico o il dentista prima di interventi chirurgici, se si è in terapia con IBUBABY.
- In caso di uso prolungato di antidolorifici per il mal di testa, questo può peggiorare. Se questo si verifica o si sospetta, si deve consultare il medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea dovuta all'uso eccessivo di farmaci deve essere sospettata in pazienti che hanno frequenti o ricorrenti cefalee nonostante (o a causa di) il regolare uso di farmaci per il mal di testa.
- In linea generale, l'assunzione abituale degli antidolorifici, in particolare l'associazione di numerosi principi attivi analgesici, può provocare un danno

permanente ai reni con rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).

Si rivolga al medico in tutti questi casi.

L'uso di FANS in concomitanza con alcool può causare il peggioramento delle reazioni avverse al principio attivo, specialmente quelle correlate al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale.

I FANS possono mascherare i sintomi di infezione e febbre.

Popolazione pediatrica

In bambini disidratati esiste il rischio di danno renale.

Altri medicinali e IBUBABY

Se il suo bambino sta prendendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, informi il medico o il farmacista.

L'effetto dei principi attivi o dei gruppi di preparazioni farmacologiche elencati di seguito può essere influenzato dall'uso concomitante di IBUBABY.

Cosa deve evitare quando sta somministrando il medicinale al suo bambino: IBUBABY può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Ad esempio:

- 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)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Aumento dell'effetto e/o degli effetti indesiderati:

- se i seguenti farmaci vengono contemporaneamente assunti con l'ibuprofene, le loro concentrazioni nel sangue possono aumentare:
 - digossina (agente cardioattivo);
 - fenitoina (agente anticonvulsivo);
 - litio (agente utilizzato nel trattamento delle patologie di natura psichiatrica).
- In caso di uso corretto (massimo 3 giorni), normalmente non si richiede un controllo dei livelli sierici riferiti a litio, digossina e fenitoina;
- agenti che inibiscono la coagulazione del sangue;
- metotrexato (agente per il trattamento dei tumori o di alcune patologie reumatiche): non assuma IBUBABY nelle 24 ore precedenti o successive all'assunzione di metotrexato. L'uso concomitante dei due farmaci può comportare maggiori concentrazioni di metotrexato con un aumento dei suoi effetti indesiderati.
- acido acetilsalicilico e altri antidolorifici antinfiammatori, compresi i COX-2 inibitori (farmaci antinfiammatori non steroidei), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (farmaci per il trattamento degli stati

depressivi) e preparazioni a base di cortisone (glucocorticoidi): esiste un aumento del rischio di ulcere e sanguinamento del tratto gastrointestinale;

- farmaci che contengono probenecid o sulfinpirazone (agenti per il trattamento della gotta): questi agenti possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene. Si può verificare un accumulo di ibuprofene nell'organismo, con un aumento dei suoi effetti indesiderati.
- inibitori del CYP2C9 (per esempio voriconazolo e fluconazolo): la somministrazione concomitante di ibuprofene con gli inibitori del CYP2C9 può diminuire il metabolismo dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) nel fegato portando ad un aumento della concentrazione nel sangue. Chieda al medico o al farmacista se deve essere considerata una riduzione della dose.

Indebolimento dell'effetto:

- farmaci che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici) e farmaci per il trattamento dell'ipertensione (antipertensivi)
- ACE-inibitori (agenti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'ipertensione): aumento del rischio di alterazioni della funzione renale.
- acido acetilsalicilico a basse dosi: l'effetto sull'aggregazione piastrinica dell'acido acetilsalicilico a basse dosi può essere inibito (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni").

Altre possibili interazioni:

- Zidovudina (farmaco per il trattamento dell'AIDS): nei pazienti emofiliaci con infezione da HIV esiste un aumentato rischio di sanguinamento a livello delle articolazioni e a seguito di contusioni.
- Ciclosporina (farmaco a effetto immunosoppressivo, per esempio in caso di trapianto d'organo, e per il trattamento dei reumatismi): rischio di danno ai reni.
- Tacrolimus: rischio di danno ai reni.
- Agenti diuretici risparmiatori di potassio: in caso di uso concomitante, si può verificare un aumento dei livelli di potassio.
- Sulfoniluree (agenti utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue): in caso di uso concomitante, controllare i valori glicemici anche se, a differenza di altri FANS, non sono state ancora descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfoniluree.
- Agenti anticoagulanti: sono stati segnalati casi isolati di interazioni tra l'ibuprofene e gli agenti anticoagulanti. In caso di uso concomitante, è consigliato un controllo della coagulazione del sangue.
- Antibiotici chinolonici: pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumento del rischio di sviluppare convulsioni.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con IBUBABY. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare IBUBABY con altri medicinali.

Assunzione di IBUBABY con alimenti e bevande e alcol

Questo prodotto é stato formulato specificatamente per il trattamento a breve termine nei bambini, ma in ogni caso, se possibile, non devono essere assunte bevande alcoliche durante l'uso di IBUBABY.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Questo prodotto è stato formulato specificamente per l'uso pediatrico di breve durata, tuttavia, nel caso in cui venga accertato lo stato di gravidanza durante l'uso di IBUBABY è necessario informare il medico. A meno di diversa indicazione del medico, evitare l'uso di questo prodotto medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza. Non prenda questo medicinale nell'ultimo trimestre di gravidanza a causa dell'aumentato rischio di complicazioni per la madre e il bambino.

Allattamento

Piccole quantità del principio attivo ibuprofene e dei suoi prodotti di degradazione sono secreti nel latte materno. Poiché finora non sono noti rischi per il lattante, solitamente non è necessario interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento a breve termine di IBUBABY alle dosi raccomandate.

Fertilità

Il prodotto appartiene a una categoria di farmaci (FANS) che può compromettere la fertilità delle donne. Tale effetto è reversibile con l'interruzione del farmaco.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non è prevista alcuna alterazione in caso di assunzione a breve termine delle dosi raccomandate di IBUBABY.

IBUBABY contiene saccarosio

Il prodotto medicinale contiene saccarosio (5 ml di sciroppo contengono circa 0.13 BU). Questo dato è importante nel caso in cui il suo bambino deve seguire una dieta per il diabete. Se il medico ha diagnosticato al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo prodotto.

3. Come assumere IBUBABY

Somministri questo medicinale al suo bambino 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 raccomandata é:

Peso corporeo(età)	Dose singola	Dose giornaliera
---------------------------	---------------------	-------------------------

		complessiva
Bambini da 5 - 6 kg (6 - 8 mesi)	2,5 - 5 ml (equivalente a 50 - 100 mg di ibuprofene)	fino a 7,5 ml (equivalente a un massimo di 150 mg di ibuprofene)
Bambini da 7 - 9 kg (9 - 12 mesi)	2,5 - 5 ml (equivalente a 50 - 100 mg di ibuprofene)	fino a 10 ml (equivalente a un massimo di 200 mg di ibuprofene)
Bambini da 10 - 15 kg (1 - 3 anni)	5 ml (equivalente a 100 mg di ibuprofene)	fino a 15 ml (equivalente a un massimo di 300 mg di ibuprofene)
Bambini 16 - 20 kg (4 - 6 anni)	7,5 ml (equivalente a 150 mg di ibuprofene)	fino a 22,5 ml (equivalente a un massimo di 450 mg di ibuprofene)
Bambini 21 - 29 kg (7 - 9 anni)	10 ml (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	fino a 30 ml (equivalente a un massimo di 600 mg di ibuprofene)
Bambini 30 - 43 kg (10 - 12 anni)	10 ml (equivalente a 200 mg di ibuprofene)	fino a 40 ml (equivalente a un massimo di 800 mg di ibuprofene)

Se il suo bambino ha assunto una dose singola massima, attenda almeno 6 ore prima di somministrare la dose successiva.

Agiti energicamente la bottiglia prima dell'uso. Per una dose accurata, la confezione è dotata di un misurino graduato. 5 ml di sciroppo sono equivalenti a 100 mg di ibuprofene.

Non superare la dose raccomandata.

Insufficienza renale:

In pazienti con compromissione della funzione renale da lieve a moderata non è richiesta alcuna riduzione delle dosi (in caso di pazienti con insufficienza renale grave, vedere paragrafo 2).

Insufficienza epatica:

In pazienti con compromissione della funzione epatica da lieve a moderata non è richiesta alcuna riduzione delle dosi (in caso di pazienti con insufficienza epatica grave, vedere paragrafo 2).

Bambini

IBUBABY non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 mesi o peso corporeo al di sotto di 5 kg, in quanto non sussiste adeguata esperienza documentale riferita a questa fascia di età.

Modalità di somministrazione

Uso orale

IBUBABY può essere assunto sia durante che lontano dai pasti. In pazienti con sensibilità gastrica si raccomanda l'assunzione di IBUBABY durante i pasti.

Durata dell'uso

Solo per l'uso di breve durata.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei bambini di età superiore ai 6 mesi o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico.

Si consiglia di informare il medico o il farmacista nel caso in cui si abbia l'impressione che gli effetti di IBUBABY sono troppo forti o troppo deboli. Non aumenti la dose medicinale di sua iniziativa.

Se prende più IBUBABY di quanto deve

Assuma IBUBABY come il medico le ha detto di fare o in accordo alle indicazioni del presente foglio illustrativo.

Se ha l'impressione che non stia avendo sufficiente sollievo dal dolore, chiedi al suo medico e non incrementi di sua iniziativa il dosaggio.

I possibili sintomi di un sovradosaggio del farmaco possono includere disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, capogiro e sensazione di vuoto alla testa, torpore e perdita di coscienza (anche convulsioni nei bambini) così come mal di stomaco, nausea e vomito. Inoltre sanguinamento del tratto gastrointestinale e alterazioni della funzione di reni e fegato sono possibili. Inoltre, possono verificarsi bruschi cali della pressione sanguigna, diminuzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria) e colorazione bluastra-violacea della cute e delle mucose (cianosi).

Non esiste un rimedio specifico (antidoto).

Informi immediatamente il medico in caso di sospetto sovradosaggio di IBUBABY. Il medico deciderà le misure da adottare a seconda della gravità dell'avvelenamento.

Se dimentica di dare al suo bambino una dose di IBUBABY

Non somministri al bambino una dose doppia per rimpiazzare la dose saltata.

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. Nel caso lei noti nel bambino i seguenti effetti indesiderati, informi il medico che deciderà come procedere.

Possibili effetti indesiderati

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati che sono stati segnalati per pazienti in cura con ibuprofene, compresi quelli occorsi in pazienti con patologie reumatiche in terapia a lungo termine con dosi elevate del farmaco. Le frequenze indicate, che contemplano casi anche molto rari, riguardano l'impiego a breve termine di dosi giornaliere fino ad un massimo di 1200 mg di ibuprofene nel caso delle forme farmaceutiche destinate alla somministrazione orale (corrispondenti a 60 ml di IBUBABY) e ad una massimo di 1800 mg per le supposte. Si tenga presente che le seguenti reazioni avverse sono per lo più dose-dipendenti e variano da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Si possono verificare ulcere gastroduodenali (ulcere peptiche), perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte con esito fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 2).

Dopo l'uso del farmaco sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione, dolore addominale, feci scure e viscidie (melena), ematemesi, stomatite ulcerosa, peggioramento di patologie intestinali, come colite ulcerosa e malattia di Crohn (vedere paragrafo 2).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti (infiammazione della mucosa gastrica). In particolare, il rischio di sanguinamento gastrointestinale dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

I farmaci come IBUBABY possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di ictus.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Disturbi gastrointestinali, come bruciore e dolore allo stomaco, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stitichezza e lievi perdite ematiche gastrointestinali che in casi eccezionali possono causare un abbassamento dei globuli rossi (anemia)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità con eruzione cutanea e prurito,
 - Attacchi d'asma (con possibile calo della pressione sanguigna)
- In caso di reazioni di ipersensibilità e attacchi di asma interrompa la somministrazione di IBUBABY e consulti immediatamente il medico.
- Disturbi del sistema nervoso centrale, quali mal di testa, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità e stanchezza.
 - Disturbi della visione.

In caso di disturbi visivi interrompa la somministrazione di IBUBABY e consulti immediatamente il medico.

-Ulcere gastrointestinali, con possibilità di sanguinamento, ulcerazione e esiti fatali, infiammazione della membrana mucosa della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), esacerbazione di colite ulcerosa o malattia di Crohn, infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite).

-Eruzioni cutanee di diverso tipo.

Rari (può riguardare fino a 1 persona su 1000):

-Tinnito

-Possono anche verificarsi il danno del tessuto renale (necrosi papillare) e la presenza di maggiori concentrazioni di acido urico nel sangue.

Molto rari (può riguardare 1 persona su 10000):

-Molto raramente è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni correlate a infezione (per esempio, sviluppo di fascite necrotizzante) coincidente con l'uso di certi antinfiammatori non steroidei. In caso di presenza o peggioramento di segni di infezione (per esempio, rossore, edema, ipertermia, dolore, febbre) durante l'uso di IBUBABY, consulti immediatamente il medico.

-Sono stati osservati molto raramente durante l'uso di farmaci a base di ibuprofene sintomi di infiammazione della corteccia cerebrale (meningite asettica), come mal di testa, nausea, vomito, febbre, rigidità del collo o obnubilamento. I pazienti che hanno già sofferto di alcune patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico e patologie miste del tessuto connettivo) sembrano essere esposti a maggior rischio.

- Disturbi dell'ematopoiesi (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia o agranulocitosi).

I primi sintomi possono essere febbre, mal di gola, lesioni superficiali del cavo orale, disturbi simil influenzali, marcato affaticamento, sanguinamento dal naso e della pelle.

In questi casi interrompa immediatamente la terapia e si rivolga al medico. Non prenda o somministri mai farmaci analgesici o antipiretici senza il parere del medico.

-Gravi reazioni di ipersensibilità generalizzate.

I sintomi possono essere: gonfiore del viso, della lingua e della laringe con restringimento delle vie respiratorie, dispnea, tachicardia, brusco calo della pressione sanguigna o persino shock con possibile esito fatale.

In caso di comparsa di uno di questi sintomi - che possono manifestarsi fin dalla prima somministrazione, ricorra immediatamente all'assistenza del medico.

-Reazioni psicotiche, depressione.

-Palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco di cuore.

-Elevata pressione sanguigna (ipertensione arteriosa)

-Infiammazione dell'esofago (esofagite) e del pancreas (pancreatite).

-Formazione nel grande e piccolo intestino di restringimenti che si presentano sotto forma di membrana (atresia intestinale a diaframma).

-Alterazioni della funzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite)
-Gravi reazioni cutanee, come eruzione cutanea con eritema e vescicolazione (per esempio, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell eritema essudativo multiforme).

Ai primi segni di eruzioni cutanee, lesioni della membrana mucosa o altri segni di reazioni di ipersensibilità interrompa il trattamento con IBUBABY e consulti immediatamente il medico.

-Perdita di capelli (alopecia)

-Riduzione dell'escrezione urinaria e aumento della ritenzione idrica nei tessuti (edema), in particolare in pazienti con alta pressione sanguigna o insufficienza renale,

-Sindrome nefrotica (accumulo di acqua nel corpo [edema] e marcata escrezione di proteine nell'urina),

-Patologie infiammatorie renali (nefrite interstiziale), che possono accompagnarsi a insufficienza renale acuta.

La riduzione dell'escrezione urinaria, l'accumulo di acqua nel corpo (edema) e una generale sensazione di malessere possono essere espressione di malattia renale o possono portare all'insufficienza renale.

In caso di presenza o peggioramento di detti sintomi interrompa immediatamente la somministrazione di IBUBABY e si rivolga al medico.

In casi eccezionali, durante un'infezione da varicella possono verificarsi gravi infezioni cutanee e complicazioni a livello dei tessuti molli.

In caso di forti dolori nella parte superiore dell'addome, ematemesi, sangue nelle feci e/o colorazione nera delle feci interrompa immediatamente la somministrazione di IBUBABY e si rivolga al medico.

In caso di uso prolungato, i valori epatici devono essere controllati con regolarità.

Il colorante Rosso Allura AC può causare reazioni allergiche.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBUBABY

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono richieste particolari condizioni per la conservazione.

Il periodo di validità dopo l'apertura della bottiglia è 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBUBABY

Il principio attivo è l'ibuprofene. 5 ml di sospensione orale contengono 100 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Acesulfame potassico, glicerolo, sodio benzoato (E211), polisorbato 80, saccarosio, amido di mais, acqua depurata, gomma xantano, acido citrico anidro, colorante Rosso Allura AC (E129), aroma di bubblegum consistente in aroma artificiale di anguria, aroma naturale e artificiale di anguria e aroma di miscela dolce.

Descrizione dell'aspetto di IBUBABY e contenuto della confezione

Sospensione orale.

IBUBABY è una sospensione color rosa disponibile in confezioni da 100 ml, 150 ml, 200 ml e 10 x 100 ml (confezione ospedaliera) di sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Carlo Erba O.T.C. s.r.l.

Via Ardeatina km 23,500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia ROMA

Prodotto da: McNeil S.L.U.. -Antigua Ctra. Nacional II Km, 32.800 E-28805 Alcala de Henares (Madrid) Spagna

Il presente prodotto medicinale è autorizzato nei Paesi Membri EEA con i seguenti nomi

Belgio	Perdophen	pediatre 2% orale suspensie
Germany	Dolormin für Kinder	Ibuprofensaft 20 mg/ml
Italy	Ibubaby bambini	2% sospensione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il