

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IBUBABY , Bambini 2% sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- 5 ml di sospensione orale contengono 100 mg di ibuprofene (equivalente al 2%).

- 5 ml di sospensione orale contengono 1,5 g di saccarosio e 0,035 mg di colorante Rosso Allura.

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione di colore rosa.

4. CARATTERISTICHE CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine di:

- dolore da lieve a moderato.
- febbre.

Ibubaby é indicato per i bambini con peso corporeo superiore a 5 Kg (dai 6 mesi di età).

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Posologia

La dose di IBUBABY dipende dall'età o dal peso corporeo.

Generalmente, la dose complessiva giornaliera è di 20 - 30 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo, suddiviso in 3 - 4 dosi singole. La dose giornaliera complessiva raccomandata non deve essere superata.

Consulti le informazioni contenute nella tabella sottostante per determinare il dosaggio.

| Peso corporeo (oppure età) | Dose singola | Dose giornaliera complessiva |
|---------------------------------------|---|---|
| 5 - 6 kg (bambini da 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) |
| 7 - 9 kg (bambini da 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) |
| 10 - 15 kg | 5 ml | fino a 15 ml |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| (bambini da 1 - 3 anni) | (equivalente a 100 mg di ibuprofene) | (equivalente a un massimo di 300 mg di ibuprofene) |
| 16 - 20 kg (bambini 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) |
| 21 - 29 kg (bambini 7 - 9 anni) | 10 ml (equivalente a 200 mg di ibuprofene) | fino a 30 ml (equivalente a un massimo di 600 mg di ibuprofene) |
| 30 - 43 kg (bambini 10 - 12 anni) | 10 ml (equivalente a 200 mg di ibuprofene) | fino a 40 ml (equivalente a un massimo di 800 mg di ibuprofene) |

In caso di assunzione della dose singola massima, l'intervallo tra una dose e l'altra deve essere di almeno 6 ore.

Solo per trattamenti di breve termine.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con danno renale (vedere paragrafo 5.2):

In pazienti con danno renale da lieve a moderata non è richiesta alcuna riduzione della dose (in caso di pazienti con insufficienza renale grave, vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con compromissione della funzione epatica (vedere paragrafo 5.2):

In pazienti con alterazione della funzione epatica da lieve a moderata non è richiesta alcuna riduzione della dose (in caso di pazienti con insufficienza epatica grave, vedere paragrafo 4.3).

Popolazione pediatrica

IBUBABY non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 6 mesi o peso corporeo al di sotto dei 5 kg, in quanto non esiste un'adeguata esperienza che ne supporti l'uso in questa fascia di età.

Metodo di somministrazione

Il flacone deve essere agitato energicamente prima dell'uso. Per garantire una dose accurata, la confezione include un misurino graduato.

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

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), al colorante Rosso Allura AC, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- pregresse reazioni di broncospasmo, asma, angioedema, edema della mucosa nasale o reazioni cutanee, ad esempio orticaria a seguito dell'impiego di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- inspiegabili disturbi dell'ematopoiesi;
- ulcera peptica/emorragia attiva, o storia di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o più distinti episodi di accertata ulcerazione o sanguinamento);
- storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedente trattamento con FANS;
- evento cerebrovascolare o altra emorragia attiva;
- grave disfunzione epatica o renale;
- Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA);
- severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o da insufficiente assunzione di liquidi).
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace, per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e rischi gastrointestinali e cardiovascolari di seguito riportati).

Sicurezza gastrointestinale

L'uso di IBUBABY in associazione con altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitato.

Anziani:

La popolazione anziana presenta una maggiore incidenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamento e perforazione gastrointestinale, talvolta fatali (vedere paragrafo 4.2).

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione:

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, talvolta fatali, sono stati segnalati per tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza segni premonitori né precedente anamnesi di gravi eventi gastrointestinale.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore a dosi elevate di FANS, in pazienti con una anamnesi di ulcera, in particolare se

complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Per questi pazienti è consigliabile iniziare il trattamento con la dose più bassa consigliata. L'associazione con agenti protettivi (per esempio, misoprostolo o inibitori della pompa protonica) è indicata 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 o di altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio gastrointestinale (vedere di seguito e il paragrafo 4.5).

I pazienti con una anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire al proprio medico qualunque tipo di sintomatologia addominale insolita (in particolar modo il sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Deve essere prestata particolare cautela in pazienti che fanno un uso concomitante di farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiplastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

In caso di sanguinamento gastrointestinale o perforazione in pazienti sotto terapia con ibuprofene, il trattamento deve essere interrotto.

Porre particolare attenzione nella somministrazione di FANS in pazienti con anamnesi positiva di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, malattia di Crohn), in quanto l'uso di detti farmaci può aggravare queste condizioni (vedere paragrafo 4.8).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. \leq 1200 mg/die) siano associate a un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (II-III classe NYHA), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta valutazione e si devono evitare dosi elevate (2400 mg/die).

Una attenta valutazione deve essere effettuata anche prima di iniziare il trattamento a lungo termine per i pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo di sigaretta), soprattutto se sono necessarie dosi elevate (2400 mg/die) di ibuprofene.

Reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi, alcune delle quali con esito fatale, compreso dermatite esfoliante, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state segnalate molto raramente in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni

nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. IBUBABY deve essere interrotto immediatamente alla comparsa di rush cutaneo, lesioni mucosali o altri segni di ipersensibilità.

In casi eccezionali, durante un'infezione da varicella, possono verificarsi gravi infezioni cutanee e complicazioni a livello dei tessuti molli. Ad oggi, il ruolo dei FANS nel peggioramento di queste infezioni non può essere escluso. Pertanto, si consiglia di evitare l'uso di ibuprofene in caso di varicella.

Altre note:

IBUBABY dovrebbe essere preso solo dopo una accurata considerazione del rapporto rischio/beneficio nel caso di pazienti con:

- disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (per esempio porfiria acuta intermittente);
- lupus eritematoso sistemico (SLE) e patologie miste del tessuto connettivo (vedere paragrafo 4.8).

Un controllo medico particolarmente accurato è necessario:

- in caso di danno renale (poichè in pazienti con preesistenti patologie renali può verificarsi un peggioramento acuto della funzione renale);
- in caso di disidratazione;
- in caso di disturbi epatici;
- dopo un intervento chirurgico importante;
- in pazienti con febbre da fieno, polipi nasali, edema cronico delle membrane mucose o ostruzione cronica delle vie respiratorie poichè esiste un maggior rischio di reazioni allergiche che si manifestano con attacchi asmatici (nota come asma indotta da analgesici), edema di Quincke o orticaria;
- in pazienti allergici ad altre sostanze perchè in questi casi l'uso di IBUBABY può portare ad un aumentato rischio di reazioni di ipersensibilità.

Molto raramente sono stati osservati episodi di grave ipersensibilità acuta (per esempio, shock anafilattico). Alla comparsa dei primi sintomi di reazione di ipersensibilità dopo assunzione/somministrazione di IBUBABY, interrompere immediatamente il trattamento. Le necessarie misure mediche dovranno essere adottate dal personale medico specialistico, in linea con la sintomatologia manifestatasi.

L'ibuprofene, principio attivo di IBUBABY, può inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione trombocitica). Di conseguenza, i pazienti con alterazioni della coagulazione devono essere attentamente monitorati.

In caso di uso prolungato di IBUBABY, è consigliato effettuare controlli regolari dei valori epatici, della funzione renale e dell'emocromo.

Il foglio illustrativo suggerisce al paziente di chiedere al proprio medico o dentista come usare IBUBABY prima di un intervento chirurgico.

L'uso prolungato di antidolorifici per il mal di testa può causare il peggioramento della stessa. Se questa situazione si manifesta o è sospetta, consulti un medico e sospenda il trattamento. La diagnosi di cefalea dovuta all'uso eccessivo di farmaci dovrebbe essere sospettata nei pazienti che hanno frequenti o ricorrenti cefalee nonostante il regolare uso di farmaci per il mal di testa.

L'assunzione abituale di analgesici in generale, ma soprattutto l'associazione di diversi farmaci antidolorifici, può causare lesioni renali permanenti ed esporre al rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'uso di FANS in concomitanza con alcool può potenziare le reazioni avverse causate dalla sostanza attiva, in particolare quelle correlate al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale.

I FANS possono mascherare i sintomi di infezione e febbre.

Consultare il paragrafo 4.6 per la fertilità femminile.

Popolazione pediatrica

Nei bambini disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Il prodotto medicinale contiene saccarosio (5 ml di sospensione orale contengono circa 0.13 BU). Di questo va tenuto conto nei pazienti affetti da diabete mellito.

La somministrazione di questo medicinale deve essere evitata in pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarosio isomaltasi.

4.5 Interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto con cautela se somministrato in concomitanza con i seguenti farmaci:

Altri FANS, compresi i salicilati:

L'uso concomitante di numerosi FANS può aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali dovute a un effetto sinergico. L'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve dunque essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

Digossina, fenitoina, litio:

L'uso concomitante di IBUBABYe preparazioni di digossina, fenitoina o litio può aumentare i livelli sierici di questi prodotti medicinali. In caso di uso corretto (massimo 3 giorni), normalmente non è necessario un controllo dei livelli sierici riferiti a litio, digossina e fenitoina.

Diuretici, inibitori ACE, betabloccanti e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono indebolire l'azione di diuretici e altri antiipertensivi. In alcuni pazienti con compromissione della funzione renale (per esempio soggetti

disidratati o anziani) l'uso concomitante di ACE inibitori, betabloccanti o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II con farmaci che inibiscono la ciclossigenasi può comportare un ulteriore peggioramento della funzione dei reni, compresa potenzialmente anche l'insufficienza renale acuta, di solito reversibile. Di conseguenza, la somministrazione concomitante di questi medicinali richiede particolare cautela, soprattutto negli anziani. Dopo l'avvio della terapia concomitante, i pazienti devono essere adeguatamente idratati e la loro funzione renale deve essere controllata.

La somministrazione concomitante di IBUBABY e diuretici risparmiatori di potassio può provocare ipercalemia.

Glucocorticoidi:

Aumentato rischio di sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Agenti antiplastrinici e inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI):

Aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Acido acetilsalicilico

La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

Metotrexato:

La somministrazione di IBUBABY nelle 24 ore precedenti o successive all'assunzione di metotrexato, può portare a elevate concentrazioni dello stesso e a un potenziamento del suo effetto tossico.

Ciclosporina:

Il rischio di un effetto a danno dei reni dovuto alla ciclosporina viene aumentato dalla somministrazione concomitante di taluni farmaci antinfiammatori non steroidei. Questo effetto non può essere escluso in caso di uso concomitante di ciclosporina e ibuprofene.

Anticoagulanti:

I FANS possono potenziare l'effetto di anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Sulfoniluree:

Studi clinici hanno mostrato interazioni tra farmaci antinfiammatori non steroidei e antidiabetici orali (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state

descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfoniluree, in caso di assunzione concomitante si raccomanda un controllo dei valori del glucosio nel sangue.

Tacrolimus:

Il rischio di nefrotossicità è maggiore in caso di somministrazione concomitante dei due farmaci.

Zidovudina:

Durante il trattamento concomitante, è stato riscontrato un aumento del rischio di ematoma ed ematoma per i pazienti emofilici HIV positivi.

Probenecid e sulfinpirazone:

I prodotti medicinali contenenti probenecid o sulfinpirazone possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene.

Antibiotici chinolonici

Dati disponibili sugli animali indicano che i FANS in associazione con antibiotici chinolonici possono incrementare il rischio di convulsioni.

I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumento del rischio di sviluppare convulsioni.

Inibitori del CYP2C9

La somministrazione concomitante di ibuprofene con inibitori del CYP2C9 può incrementare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è verificato un incremento compreso tra l'80 e il 100% dell'esposizione al (S)+ibuprofene. In caso di uso concomitante con potenti inibitori del CYP2C9 deve essere considerata una riduzione del dosaggio di ibuprofene, in particolare quando alte dosi di ibuprofene sono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o lo sviluppo embrionofetale.

I dati di studi epidemiologici mostrano un aumento del rischio di aborto e di malformazioni cardiache e gastroschisi dopo l'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nei primi mesi di gravidanza. Il rischio assoluto per le malformazioni cardiovascolari aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionofetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in caso di effettiva necessità. Qualora l'ibuprofene sia usato da una donna che stia tentando di concepire, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il trattamento dovrà essere il più breve possibile e la dose la più bassa possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire a insufficienza renale con oligoidramnios;

la madre e il nascituro, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che possono provocare il ritardo o il prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Piccole quantità del principio attivo ibuprofene e dei suoi prodotti catabolici sono secrete nel latte materno. Non essendo finora noti effetti avversi per il neonato, l'allattamento al seno può non essere interrotto se si assume la dose consigliata per il trattamento a breve termine con IBUBABY alle dosi raccomandate.

Fertilità

Vi sono alcuni dati secondo cui le sostanze che inibiscono la ciclossigenasi / sintesi delle prostaglandine possono causare la compromissione della fertilità della donna attraverso l'effetto prodotto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile con la sospensione del farmaco.

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

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

Se IBUBABY viene assunto ad alti dosaggi, possono verificarsi effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale, come stanchezza e capogiri, e in casi isolati la capacità di reagire, di guidare veicoli e di usare macchinari può essere compromessa. Questo è particolarmente vero in combinazione con l'alcool.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati vengono riportati secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione.

Molto comune: $\geq 1/10$

Comune: $\geq 1/100$ to $< 1/10$

Non comune: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Raro: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Molto raro: $< 1/10,000$

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati riportati in caso di trattamento con ibuprofene, anche quelli in pazienti con reumatismi sottoposti a terapia a lungo termine a dosi elevate. I dati relativi alla frequenza, che includono anche casi molto rari, riguardano l'impiego a breve termine di dosi giornaliere fino a un massimo di 1200 mg di ibuprofene somministrato per via orale e di 1800 mg di ibuprofene in supposte.

Per i seguenti effetti indesiderati bisogna tener conto che essi sono, in genere, dose dipendenti e soggettivi.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Si possono verificare ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte con esito fatale, in particolare nella popolazione degli anziani (vedere paragrafo 4.4). Dopo la somministrazione, sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, aggravamento di colite e malattia di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente è stata osservata gastrite. In particolare il rischio di sanguinamento gastrointestinale è dipendente sia dalla dose che dalla durata del trattamento.

Sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca in associazione al trattamento con FANS.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

Infezioni e infestazioni

Molto rari:

- Esacerbazione di infiammazioni collegate a infezioni (per esempio, sviluppo di fascite necrotizzante) in concomitanza con l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei. Tale evento può essere associato al meccanismo di azione dei farmaci antinfiammatori non steroidei.

In caso di insorgenza o di peggioramento di un'infezione durante l'uso di IBUBABY Bambini il paziente deve immediatamente rivolgersi al medico. È necessario accertare se ci sono le indicazioni per iniziare una terapia antifettiva/antibiotica.

- Sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o obnubilamento. I pazienti affetti da patologie autoimmuni (LES, patologie miste del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto rari

- 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, epistassi ed emorragia cutanea. In questi casi il paziente deve essere avvisato di

sospendere immediatamente il medicinale per evitare qualsiasi automedicazione con analgesici o antipiretici e deve consultare un medico. Nella terapia a lungo termine è consigliabile il controllo regolare dell'emocromo.

Disturbi del sistema immunitario

Non comuni:

- reazioni di ipersensibilità con eruzione cutanea e prurito, così come attacchi d'asma (talvolta con ipotensione). In caso di eventi di questo tipo il paziente deve informare immediatamente il medico e interrompere l'uso di IBUBABY.

Molto rari:

- reazioni di ipersensibilità generale grave. 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 fatale.

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

Disturbi psichiatrici

Molto rari:

- reazioni psicotiche, depressione

Patologie del sistema nervoso

Non comuni:

- disturbi del sistema nervoso centrale, quali cefalea, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità e stanchezza.

Patologie dell'occhio

Non comuni:

- disturbi della visione.
In questo caso, il paziente deve essere avvertito della necessità di consultare immediatamente il medico e interrompere l'uso ibuprofene

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Rari:

- tinnito.

Patologie cardiache

Molto rari:

- palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.

Patologie vascolari

Molto rari:

- ipertensione arteriosa.

Patologie gastrointestinali

Comuni:

- sintomi gastrointestinali, quali pirosi, dolori addominali, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stipsi e perdite ematiche gastrointestinali che in casi eccezionali possono causare anemia.

Non comuni:

- ulcere gastrointestinali, con possibilità di sanguinamento e perforazione anche con esiti fatali.
- stomatite ulcerativa, peggioramento di colite e malattia di Crohn.
- gastrite.

Molto rari:

- esofagite, pancreatite
- formazione di atresia intestinale a diaframma.

I pazienti devono essere avvisati della necessità di rivolgersi immediatamente al medico in caso di forte dolore alla parte superiore dell'addome, e di sospendere il trattamento in caso di ematemesi o melena .

Patologie epatobiliari

Molto rari:

- alterazione della funzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune:

- eruzioni cutanee di diverso tipo

Molto raro:

- reazioni cutanee bollose a volte con esito fatale come dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell)
- reazioni cutanee gravi come eritema essudativo multiforme
- alopecia

In casi eccezionali, durante un'infezione da varicella possono verificarsi severe infezioni cutanee e complicazioni a livello dei tessuti molli (vedere anche "Infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie

Rari:

- necrosi papillare
- elevate concentrazioni di acido urico nel sangue

Molto rari:

- riduzione dell'escrezione urinaria, formazione di edema, in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale
- sindrome nefrotica
- nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta.

La funzione renale deve essere controllata regolarmente.

Il colorante Rosso Allura AC può causare reazioni allergiche

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

a) Sintomi del sovradosaggio:

Come sintomi di sovradosaggio è possibile osservare la comparsa di disturbi a livello del sistema nervoso centrale, quali cefalea, capogiro, stordimento e perdita di coscienza (nei bambini anche crisi miocloniche), come pure dolore addominale, nausea e vomito. Possono verificarsi sanguinamento gastrointestinale, disfunzione epatica e renale. Possono altresì manifestarsi ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.

b) Trattamento del sovradosaggio:

Non esiste un antidoto specifico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti Antinfiammatori e Antireumatici, Non Steroidei, Derivati dell'acido propionico. Codice ATC: M01AE01

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo che è risultato efficace nei classici modelli dell'infiammazione attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo, l'ibuprofene riduce febbre, gonfiore e dolore connessi all'infiammazione. Inoltre, l'ibuprofene inibisce l'aggregazione piastrinica indotta da ADP (adenosina di-fosfato) e collagene.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. In alcuni studi di farmacodinamica, dopo la somministrazione di singole dosi di 400 mg di ibuprofene, assunto entro 8 ore prima o entro 30 minuti dopo la somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti e sull'aggregazione piastrinica. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non è stato finora condotto alcuno studio di farmacocinetica nei bambini con questo prodotto. I dati della letteratura confermano tuttavia che

l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di ibuprofene nei bambini è simile a quella osservata negli adulti.

Dopo somministrazione orale, una parte dell'ibuprofene viene assorbita già nello stomaco e la parte restante dal piccolo intestino. Dopo il metabolismo epatico (idrossilazione, carbossilazione), tutti i metaboliti farmacologicamente inattivi sono principalmente escreti per via renale (90 %), ma anche attraverso la bile. L'emivita di eliminazione nei soggetti sani e nei pazienti con malattie epatiche o renali è di 1,8-3,5 ore, con un legame alle proteine plasmatiche pari a circa il 99 %.

I livelli plasmatici di picco si registrano 1-2 ore dopo la somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità cronica

La tossicità subcronica e cronica di ibuprofene valutata in studi sugli animali si manifesta sotto forma di lesioni e ulcere del tratto gastrointestinale.

Potenziale mutageno e cancerogeno.

Studi di mutagenicità *in-vitro* e *in-vivo* non hanno fornito alcuna indicazione clinica rilevante di effetto mutageno dell'ibuprofene.

Studi condotti in ratti e topi sul potenziale cancerogeno di questa sostanza non hanno segnalato alcuna indicazione di effetti cancerogeni.

Tossicità per la riproduzione

L'ibuprofene ha portato all'inibizione dell'ovulazione nei conigli e ha ostacolato l'impianto in varie specie animali (coniglio, ratto, topo). Studi sperimentali condotti su due specie animali hanno dimostrato che l'ibuprofene attraversa la placenta. Dopo la somministrazione di dosi tossiche per la madre, nella progenie dei ratti è stato osservato un tasso più elevato di malformazioni (difetti settali ventricolari).

6. CARATTERISTICHE FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico, Glicerolo, Sodio benzoato (E211), Polisorbato 80, Saccarosio, Amido di mais, Acqua purificata, 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.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo prodotto medicinale non richiede condizioni speciali per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Bottiglia in polipropilene da 100 ml, 150ml e 200ml con tappo con chiusura di sicurezza a prova di bambino in polipropilene e polietilene.

Confezione multipla: Bottiglia in propilene ciascuna da 10X100 ml con tappo con chiusura di sicurezza a prova di bambino in polipropilene e polietilene (uso ospedaliero).

Per la dose, ogni confezione è dotata di tappo dosatore in polipropilene (dispositivo medico certificato) per dosare secondo necessità la sospensione (2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml e 10 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni speciali per lo smaltimento

I prodotti inutilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Carlo Erba O.T.C. s.r.l. - Via Ardeatina km 23,500, Santa Palomba - Pomezia (Roma)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- flacone 100 ml AIC 036165013
- flacone 150 ml AIC 036165025
- flacone 200 ml AIC 036165037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 Giugno 2004 (Italia)

Data dell'ultimo rinnovo: 16 Novembre 2011 (Italia)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO