

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

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

Prenda 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 medico o 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE e a cosa serve

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE è utilizzato per trattare:

- la febbre;
- il dolore da lieve a moderato.

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE può essere utilizzato in lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e i 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE

Non prenda BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi allergici (ad esempio difficoltà a respirare, congestione nasale, eruzioni della pelle) dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori, in particolare se associati a polipi al naso, gonfiore del viso (angioedema) e/o asma;
- se ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose) causati dall'assunzione di farmaci;

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di grave insufficienza del cuore;
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;
- durante il terzo trimestre di gravidanza.

Non usi BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE nei bambini con meno di 3 mesi di età o che pesano meno di 5 Kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE se:

- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio ulcera, morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- ha una ridotta funzione del rene;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha o ha avuto allergie (esempio febbre da fieno);
- ha infiammazione del naso (rinite cronica) o polipi al naso;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha la varicella, poiché i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS) possono peggiorare la gravità delle lesioni della pelle da essa causate. In tali casi il medico potrà consigliare di non utilizzare questo medicinale;
- soffre di asma o malattie respiratorie che durano da tanto tempo (croniche);
- se è un bambino o un adolescente o un anziano ed è in uno stato di disidratazione poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.
- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

Attacco cardiaco e ictus

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 raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE se ha:

- problemi cardiaci inclusi 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.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

generalizzata (AGEP). Smetta di usare BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Infezioni

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento;
- possono verificarsi alterazioni degli occhi se si usa BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE per trattamenti prolungati. Durante la terapia è necessario effettuare periodici controlli degli occhi;
- specialmente se utilizzati per periodi prolungati e ad alte dosi, può verificarsi mal di testa; in tal caso, non aumenti la dose di BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE per alleviare il dolore.

Il rischio di avere effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non ecceda con la dose di BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Altri medicinali e BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, poiché alcuni farmaci possono interagire con BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori selettivi della COX-2);
- glicosidi cardiaci (esempio la digossina), farmaci utilizzati per le malattie del cuore;
- sulfaniluree, farmaci usati per il diabete;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicylico, warfarin, ticlopidina);
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- farmaci aminoglicosidi e chinolonici, un tipo di antibiotici;
- zidovudina e ritonavir, farmaci utilizzati nelle infezioni da HIV;
- metotrexato, utilizzato nella cura del cancro e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- colestiramina, farmaco utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- voriconazolo e fluconazolo, farmaci utilizzati nelle infezioni dovute a funghi;
- Ginkgo Biloba, un estratto vegetale utilizzato per migliorare la circolazione;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- mifepristone, farmaco usato per l'interruzione medica di gravidanza.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE con altri medicinali.

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE con alcol

Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano lo stomaco e l'intestino o il sistema nervoso, possono essere più probabili quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

- Non usi BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE negli ultimi 3 mesi di gravidanza, potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
- Durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese) o se sta allattando con latte materno, questo medicinale deve essere utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe utilizzare la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.
- Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Tale effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE può causare effetti indesiderati che possono peggiorare la vostra reattività agli stimoli, come ad esempio mal di testa, sonnolenza, capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Si accerti di non soffrire di uno di questi effetti indesiderati prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di fare qualsiasi cosa che richieda attenzione. Ciò è particolarmente importante quando si assume alcol durante il trattamento con BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE.

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE contiene:

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

- **Sodio benzoato (E211):** questo medicinale contiene 5 mg di sodio benzoato per 5 ml di sospensione equivalenti a 1 mg/ml. Può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.
- **Maltitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale; può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.
- **Azorubina (E122):** può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 8,96 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 2,5 ml. Questo equivale allo 0,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene le seguenti quantità di sodio (componente principale del sale da cucina) per i dosaggi da 5 ml, 7,5 ml, 10 ml e 15 ml.

| Posologia | Quantità di sodio | % dell'assunzione massima giornaliera |
|-----------|-------------------|---------------------------------------|
| 5 ml | 17,9 mg | 0,9% |
| 7,5 ml | 26,8 mg | 1,3% |
| 10 ml | 35,7 mg | 1,8 % |
| 15 ml | 53,6 mg | 2,7 % |

3. Come prendere BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE

Prenda 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.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Lattanti e bambini di età compresa tra 3 mesi e i 12 anni e che pesano più di 5 kg

La dose giornaliera è calcolata in base al peso del bambino. La dose abituale è di 20 - 30 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, da assumere in 3 somministrazioni (ogni 8 ore), salvo specifica indicazione del medico. La **dose massima** è di 30 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno.

Consulti la tabella seguente, che riporta alcuni esempi, per assumere la dose corretta:

| ETA' (Peso in Kg) | DOSE singola | DOSE totale giornaliera |
|--------------------------------------|--------------|-------------------------|
| 3 mesi - 6 mesi (5 Kg - 7,7 Kg) | 2,5 ml | 7,5 ml |
| 6 mesi - 12 mesi (7,8 Kg - 10 Kg) | 2,5 ml | 7,5 ml |
| 1 anno - 3 anni (11 Kg - 15 Kg) | 5 ml | 15 ml |
| 4 anni - 6 anni (16 Kg - 20 Kg) | 7,5 ml | 22,5 ml |
| 7 anni - 9 anni (21 Kg - 29 Kg) | 10 ml | 30 ml |

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

| | | |
|--------------------------------------|-------|-------|
| 10 anni - 12 anni (30 Kg – 40 Kg) | 15 ml | 45 ml |
|--------------------------------------|-------|-------|

Durata del trattamento

Utilizzi la dose più bassa per il più breve periodo di tempo necessario per alleviare i sintomi.

Consulti il medico se non si sente meglio o si sente peggio o compaiono nuovi sintomi dopo un trattamento di:

- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti;
- 1 giorno nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni, o al fegato, il medico deciderà la dose più appropriata per lei, anche diminuendo i dosaggi sopra indicati.

Modo di somministrazione

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE deve essere assunto per bocca (uso orale).

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE può essere preso a stomaco vuoto. Tuttavia, alcune persone possono avere alcuni disturbi allo stomaco. Se ciò dovesse verificarsi, assuma BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE con del cibo per evitare disturbi allo stomaco.

È possibile che dopo l'assunzione abbia un po' di bruciore alla bocca o alla gola.

Agiti bene il flacone prima di ogni utilizzo.

Usi la siringa dosatrice che trova all'interno della confezione per prendere la dose corretta. Sulla siringa sono riportate le tacche per i due diversi dosaggi: la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Per l'utilizzo della siringa dosatrice segue le seguenti istruzioni:

1. Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra (Fig. 1).
2. Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo (Fig. 2).
3. Agiti bene.
4. Capovolga il flacone tenendo saldamente la siringa; tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata (Fig. 3).
5. Rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.
6. Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far fuoriuscire la sospensione.
7. Dopo l'uso chiuda il flacone, avvitando il tappo (Fig. 4). Lavi la siringa con acqua calda e la lasci asciugare.



Fig. 1

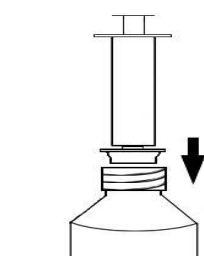


Fig. 2

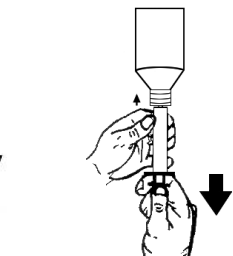


Fig. 3

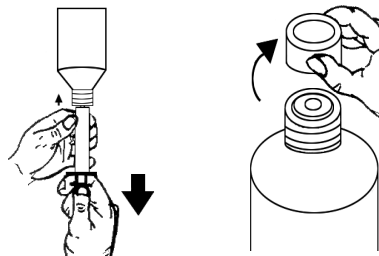


Fig. 4

Se prende più BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE di quanto deve, o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore contatti sempre il medico o si rivolga al più vicino ospedale allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se prende dosi elevate di BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE potrebbe notare: nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, diarrea, dolore all'addome o al petto, sanguinamento allo stomaco o all'intestino (vedere anche il paragrafo 4 sotto), problemi al cuore come abbassamento della pressione o alterazione dei battiti del

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

cuore, problemi al fegato o ai reni, mal di testa, ronzii alle orecchie (tinnito), confusione e movimenti oscillatori e incontrollati degli occhi (nistagmo), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), debolezza e vertigini, svenimento, convulsioni (soprattutto nei bambini), disorientamento, stato di eccitazione, problemi (anche gravi) di respirazione, sintomi di depressione del sistema nervoso centrale quali sonnolenza, sensazione di freddo al corpo (ipotermia), perdita della coscienza, sonno profondo (letargia), coma.

Se dimentica di prendere BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE

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.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'assunzione di BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (ulcere peptiche), dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco o alla pancia (perforazione gastrointestinale). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili). Tali condizioni sono effetti indesiderati comuni;
- reazioni allergiche, anche gravi, che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash, porpora), orticaria, prurito, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, edema della lingua e della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire. Può inoltre comparire aumento dei battiti cardiaci e brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica, anafilassi o grave shock);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e bollosa). Tali condizioni si verificano molto raramente;
- difficoltà a respirare (asma, broncospasmo, dispnea o apnea). Tali condizioni sono effetti indesiderati non comuni;
- lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus), una malattia che colpisce il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi. Tale condizione si verifica raramente;
- peggioramento delle infezioni come ad esempio la comparsa di fascite necrotizzante che si manifesta con febbre, brividi, debolezza, sudorazione, diarrea, vomito, arrossamento, dolore, gonfiore, lividi in una zona del corpo dovuta a necrosi tissutale (morte delle cellule dei tessuti);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce. Tale condizione si verifica raramente;
- 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).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica];

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento;
- rash.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione del naso (rinite);
- gastriti, ulcere della bocca;
- vertigini, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), ansia, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- ronzii alle orecchie (tinnito), udito compromesso, disturbi alla vista;
- comparsa di lesioni della pelle a seguito di esposizione al sole (fotosensibilità);
- alterazioni della funzionalità del fegato, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, possibili segni di infiammazione del fegato (epatite);
- reazioni di ipersensibilità (orticaria, prurito);
- problemi al rene come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulointerstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi dovuti a distruzione (anemia emolitica) o a problemi al midollo osseo (anemia aplastica);
- depressione, confusione;
- alterazione della vista dovuta ad esempio ad infiammazione del nervo ottico (neurite ottica) o a neuropatia ottica tossica;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- ridotta funzionalità del fegato, infiammazione del pancreas (pancreatiti);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), infarto del cuore, ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, pressione alta del sangue (ipertensione);
- problemi a respirare dovuti ad edema nei polmoni;
- danno al rene (insufficienza renale acuta, necrosi papillare).

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di bruciore alla bocca o alla gola, dolore o bruciore (pirosi) alla bocca dello stomaco, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) o del morbo di Crohn;
- peggioramento delle infezioni della pelle causate dalla varicella;
- ictus;

BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE 20 mg/ml sospensione orale

ibuprofene

- allucinazioni, malessere, riduzione dell'appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione. Dopo la prima apertura utilizzi il medicinale entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE

Il principio attivo è: ibuprofene.

1 millilitro di sospensione orale di BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE contiene: 20 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: **sodio benzoato (E-211)**, acido citrico anidro, **sodio citrato**, **saccarina sodica**, **sodio cloruro**, ipromellosa, gomma xanthan, **sciroppo di maltitolo**, aroma fragola, **azorubina (E-122)**, glicerolo (E-422), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRUFENKIDS FEBBRE E DOLORE e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in flacone da 100, 150 o 200 ml di soluzione orale, munito di siringa dosatrice da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Italia S.r.l.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Produttore

AbbVie S.r.l. – S.R 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2024