

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

PAIDOFEN Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero **PAIDOFEN Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere / dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 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:
 - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 2 e 5 mesi;
 - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è PAIDOFEN e a cosa serve

PAIDOFEN contiene ibuprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

Paidofen è indicato nei bambini **con peso a partire da 5 Kg** per il trattamento sintomatico della febbre, inclusa febbre post-vaccinazione, e del dolore lieve o moderato (come ad es. mal di testa, mal di denti, mal di gola, mal d'orecchie, dolori muscolari) anche associati a influenza e raffreddore (vedere paragrafo "Come usare Paidofen")

2. Cosa deve sapere prima di usare PAIDOFEN

Con l'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. Interrompere immediatamente il trattamento con Paidofen e contattare immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Non prenda/non dia al suo bambino PAIDOFEN:

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha meno di 3 mesi di età oppure se pesa meno di 5 kg (Vedere il paragrafo "Come usare PAIDOFEN");
-
- se manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco ulcere gastriche/duodenali (ulcera peptica attiva) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- se soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto in passato di sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- se è in trattamento con altri medicinali antinfiammatori (FANS, compresi gli inibitori specifici della COX-2) (Vedere i paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e PAIDOFEN”);
- Se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti
- In caso di disturbi del sangue non chiariti
- Se è in un grave stato di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco.
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere o somministrare PAIDOFEN al suo bambino se:

- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), allergie stagionali (febbre da fieno), polipi nel naso, se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo “Altri medicinali e PAIDOFEN”);
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e PAIDOFEN”). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con PAIDOFEN e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedi paragrafo “Possibili effetti indesiderati”);
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo “Altri medicinali e PAIDOFEN”);
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma. I medicinali come PAIDOFEN possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione di liquidi, pressione alta e gonfiore (edema);

- ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Paidofen.

L'uso di Paidofen, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbero peggiorare le difficoltà respiratorie;
- soffre di problemi di coagulazione o di ipertensione;
- soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato se assume farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici), o se è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti con conseguente perdita di liquidi, poiché in questi casi il suo medico le consiglierà di eseguire al bambino delle analisi periodiche del sangue e delle urine;
- è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti;
- soffre di alcune malattie congenite che interessano la formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente); è disidratato (ad esempio per febbre, vomito o diarrea), in questo caso lo reidrati prima dell'inizio e nel corso del trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

In corso di trattamenti prolungati, con Paidofen, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
 - segni o sintomi di danni al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
 - segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
 - disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazione della percezione dei colori);
 - sintomi come mal di testa frequenti o giornalieri nonostante l'uso regolare di medicinali per il mal di testa, poiché potrebbero essere causati da un uso eccessivo di questi medicinali;
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Infezioni

Paidofen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Paidofen 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.

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

In caso di trattamenti prolungati con PAIDOFEN prolungati deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- i segni o sintomi di problemi al fegato (ad esempio epatite e ittero);
- i segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- ;
- disturbi alla vista (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazioni della percezione dei colori);
- segni o sintomi di meningite, un'inflammatione grave delle meningi. I sintomi possono essere febbre, tensione alla nuca, mal di testa, vomito e disorientamento. L'ibuprofene, raramente può causare meningite asettica; questa infiammazione è più frequente in persone che soffrono di lupus

eritematoso sistemico o altre malattie del collagene (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Anziani

Questo medicinale è indicato per i bambini, tuttavia è possibile che venga utilizzato per gli anziani. Se è anziano può manifestare più facilmente alcuni effetti indesiderati come emorragie e perforazioni dello stomaco o dell'intestino, anche gravi, in seguito al trattamento con medicinali come PAIDOFEN. Questi effetti possono manifestarsi soprattutto ad alte dosi di PAIDOFEN o se ha sofferto in passato di ulcere, emorragie e perforazioni dello stomaco o dell'intestino (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se è anziano prenda la dose più bassa possibile di questo medicinale. Nelle persone anziane è raccomandato l'utilizzo di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Informi il medico se manifesta problemi allo stomaco o all'intestino, soprattutto se ha sofferto in passato di ulcere, emorragie e perforazioni dello stomaco o dell'intestino.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e PAIDOFEN

Informi il medico o il farmacista se sta' usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

PAIDOFEN può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per trattare il dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin,);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- Un medicinale usato per trattare le convulsioni (fenitoina)
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- un medicinale per trattare le infezioni causate da virus (ritonavir);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (tacrolimus e ciclosporina);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale utilizzato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-10 giorni successivi all'assunzione di mifepristone
- un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV (zidovudina);
- un medicinale utilizzato per trattare la gotta (probenecid);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici.
- Diuretici risparmiatori di potassio
- Inibitori del CYP2C9 (ad es. voriconazolo, fluconazolo) poiché la somministrazione concomitante può rallentare l'eliminazione dell'Ibuprofene determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Medicinali utilizzati per trattare le malattie del cuore (glicosidi cardiaci)

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

Durante il trattamento con PAIDOFEN, il medico dovrà tenere sotto controllo il livello di idratazione e la funzione dei reni dopo aver iniziato la terapia con un altro medicinale.

PAIDOFEN con cibi e bevande

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Vedere Paragrafo 3 (Come usare Paidofen).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

È improbabile che bambine di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno.

- Non prenda Paidofen durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe danneggiare il nascituro o causare problemi al parto:

- Può causare problemi ai reni e al cuore del nascituro.
- Può influenzare la tendenza al sanguinamento della madre e del bambino

e causare travaglio in ritardo o per un tempo più lungo del previsto

Non dovrebbe assumere Paidofen durante i primi 6 mesi di gravidanza, se non strettamente necessario e consigliato dal medico. In caso sia necessario un trattamento durante questo periodo o mentre si sta cercando di rimanere incinta, dovrebbe essere utilizzata la dose più bassa possibile per il minor tempo possibile

Se assunto per più di qualche giorno dalle 20 settimane di gravidanza in poi, Paidofen può causare problemi ai reni nel nascituro che possono causare bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se ha bisogno di un trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Eviti l'assunzione del medicinale se sta cercando una gravidanza poiché può avere un effetto sull'ovulazione. Questo effetto scompare con l'interruzione del trattamento.

PAIDOFEN contiene:

- **maltitolo liquido.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo medicinale.

Può avere un lieve effetto lassativo.

Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

- **sodio**

Questo medicinale contiene 30,45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 7,5 ml di sospensione. Questo equivale a 1,53% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

- **sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 2,5 mg di sodio benzoato per ogni dose da 2,5 ml equivalente a 1mg/ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

3. Come usare PAIDOFEN

Usi 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.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco somministri il medicinale a stomaco pieno, preferibilmente durante i pasti.

La dose giornaliera raccomandata è scelta in base al peso e all'età del bambino.

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5kg.

Se il suo bambino è un lattante e ha un'età compresa tra i 3 mesi e i 12 anni, somministri il medicinale utilizzando la siringa dosatrice presente nella confezione.

Sulla siringa è presente una scala graduata con le tacche per i diversi dosaggi. La tacca da 2,5 ml corrisponde a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrisponde a 100 mg di ibuprofene.

La dose giornaliera raccomandata di 20-30 mg per kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore può essere somministrata sulla base dello schema che segue.

Peso corporeo	Età	Dose singola in ml	Numero massimo di somministrazioni/giorno
5,6 – 7 Kg	3 – 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
7 – 10 Kg	6 – 12 mesi	2,5 ml	
10 – 15 Kg	1 – 3 anni	5 ml	
15 – 20 Kg	4 – 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
20 – 28 Kg	7 – 9 anni	10 ml	
28 – 43 Kg	10 – 12 anni	15 ml	

In caso di febbre post vaccinazione, usi il medicinale come segue:

- Nei bambini di età compresa tra i 2 e 3 mesi, con peso a partire da 5 Kg, sotto consiglio del medico, somministrando una dose singola di 2,5ml, seguita, se necessario, da un'altra dose di 2,5ml dopo 6-8 ore. Consulti il medico se la febbre non diminuisce.
- Nei bambini sopra i 3 mesi di età, facendo riferimento al dosaggio giornaliero raccomandato nello schema sopra riportato.

Questo medicinale è indicato per trattamenti per brevi periodi di tempo.

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).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo

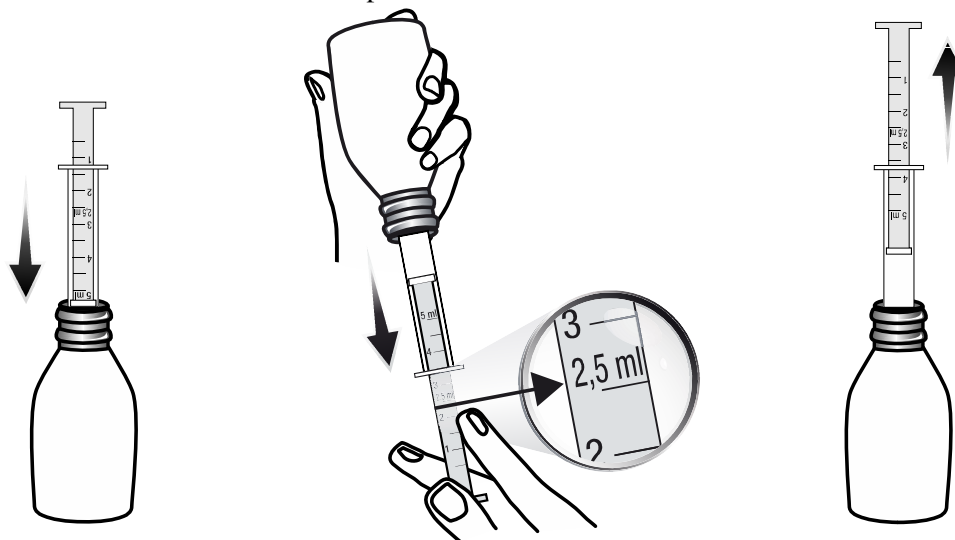
- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 2 e 5 mesi;
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore a 6 mesi e negli adolescenti.

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice

Per utilizzare la siringa dosatrice, segua le seguenti istruzioni:

- 1 – Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
- 2 – Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
- 3 – Agiti bene.

- 4 – Capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino al raggiungimento della tacca, stampata sullo stantuffo, corrispondente alla dose desiderata.
- 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 defluire la sospensione.
- 7 – Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. Lasci asciugare tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se prende/dà al suo bambino più PAIDOFEN di quanto deve

Se ha preso più Paidofen di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi del sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Può manifestare anche: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria, disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). Inoltre, si può verificare anche una riduzione della coagulazione (prolungamento del tempo di protrombina).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Se dimentica di usare PAIDOFEN

Non usi 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.

Se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con PAIDOFEN e si rivolga al medico:

- chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, 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].
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Si possono manifestare i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni;
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia);
- eruzioni cutanee.
- disturbi della vista.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- cistite, rinite;
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito;
- emorragia cerebrovascolare;
- secchezza degli occhi;
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni);
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito;
- perdita di capelli (alopecia),
- la cute diventa sensibile alla luce;
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine;
- diminuzione dei livelli di ematocrito.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie;
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue;
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite);
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero);
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema);
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella;

- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

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

- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- irritabilità;
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito;
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito);
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock);
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea);
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn),
- . infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite),
- . infiammazione dell'esofago (esofagite);
- . è possibile che si verifichi una 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).
- 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 Paidofen se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PAIDOFEN

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 PAIDOFEN Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma fragola, maltitolo liquido, glicerina, acqua depurata.

Cosa contiene PAIDOFEN Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, maltitolo liquido, glicerina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PAIDOFEN e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone color ambra da 150 ml di sospensione orale con tappo con chiusura a prova di bambino ed una siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DMG Italia S.r.l.
Via Laurentina Km.26.700
00071 Pomezia (RM)
Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: