

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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 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 24 ore (nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi) o dopo 3 giorni (nei lattanti e bambini di età superiori ai 6 mesi e negli adolescenti).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BENATIA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BENATIA
3. Come prendere BENATIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENATIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BENATIA e a cosa serve

BENATIA 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. BENATIA è indicato nei bambini da 3 mesi a 12 anni 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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere BENATIA

Non dia al bambino BENATIA

- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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);
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

- se sta assumendo altri antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (vedere paragrafo “Altri medicinali e BENATIA”);
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- in caso di disturbi del sangue non chiariti;
- se è in uno stato grave di disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco
- ha un’età inferiore a 3 mesi o un peso inferiore a 5,6 Kg;
- è nell’ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino BENATIA.

- 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), di 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 BENATIA”);
- 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 BENATIA”). 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 BENATIA 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 BENATIA”);
- 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 BENATIA 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 idrica, 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 BENATIA.

L'uso di BENATIA, 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 BENATIA, 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).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con BENATIA. Interrompa l'assunzione

di BENATIA e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e BENATIA

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

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

- altri medicinali 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 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. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- 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 usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid e sulfinpirazone);
- 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 di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci come la digossina).
- zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS)

BENATIA 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.

Gravidanza e allattamento

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 Benatia negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Benatia nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, Benatia 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.

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 Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

Fertilità

Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

BENATIA contiene maltitolo e sodio.

BENATIA contiene maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale; potrebbe avere lieve effetto lassativo.

Ogni dose da 2,5 ml di sospensione contiene 4,51 mg (0,20 mmol) di sodio; ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che stanno seguendo una dieta povera di sodio.

Sodio benzoato

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

3. Come prendere BENATIA

Dia al bambino 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.

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

• La dose giornaliera per via orale **a lattanti e bambini** di età compresa fra 3 mesi e 12 anni può avvenire mediante siringa dosatrice o cucchiaino dosatore forniti con il prodotto. La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino).

Peso corporeo	Età indicativa	DOSE singola in ml	n° massimo di Somministrazioni/giorno
Da 5,6 Kg	3 - 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
Da 7 Kg	6 - 12 mesi	2,5 ml	
Da 10 Kg	1 - 3 anni	5 ml	
Da 15 Kg	4 - 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
Da 20 Kg	7 - 9 anni	10 ml	
Da 28 - 43 Kg	10 - 12 anni	15 ml	

La scala graduata presente sulla siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Il cucchiaino dosatore riporta due tacche per 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.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri BENATIA preferibilmente durante i pasti. Nel caso di febbre post-vaccinazione faccia riferimento al dosaggio giornaliero raccomandato nello schema sopra riportato.

BENATIA deve essere somministrato per trattamenti di breve durata. 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 3 e 5 mesi;

3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

1- Svitare il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.

2- Introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.

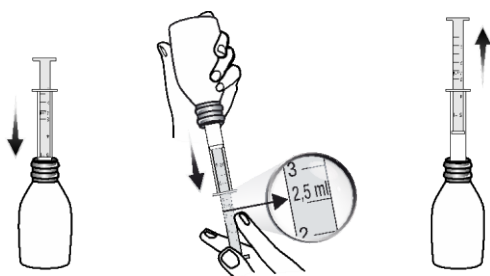
3- Agitare bene.

4- Capovolgere il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.

5- Rimettere il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa ruotandola delicatamente.

6- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino, ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.

Dopo l'uso avvitare il tappo per chiudere il flacone e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se prende più BENATIA di quanto deve

Se ha preso più BENATIA 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 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.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene. Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), 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 (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio). Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

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

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 suo bambino dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa la somministrazione delle compresse e informi immediatamente il medico oppure si rechi al più vicino ospedale:

- gravi alterazioni della pelle e delle mucose caratterizzate da eruzioni, arrossamento, prurito e bolle (dermatiti bollose ed esfoliative che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- 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 grave 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). Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

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):

- 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).
- 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).
- la cute diventa sensibile alla luce.

Smetta di usare BENATIA 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 riportato nell'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 BENATIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere usato entro 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BENATIA

BENATIA Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

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

BENATIA Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

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

Descrizione dell'aspetto di BENATIA e contenuto della confezione

L'astuccio contiene la sospensione orale in flacone color ambra da 150 ml con chiusura a prova di bambino e siringa dosatrice da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dymalife Pharmaceutical SRL

Via Bagnulo, 95

80063 Piano di Sorrento NA

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 09/04/2024