

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo
ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione**

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei e per il bambino.

Dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETAMOL PRIMA INFANZIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA
3. Come dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETAMOL PRIMA INFANZIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETAMOL PRIMA INFANZIA e a cosa serve

ACETAMOL PRIMA INFANZIA è un medicinale a base di paracetamolo.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA è utilizzato per il trattamento dei sintomi della febbre e del dolore lieve o moderato nei **bambini, di peso corporeo compreso tra 3 e 15 kg.**

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non dia al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze simili al paracetamolo; in particolare ad altri medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- insieme ad altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo poiché, se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA”)

Avvertenze e precauzioni

Pag. 1 di 8

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA.

Durante il trattamento con ACETAMOL, informi immediatamente il medico se:

- ha dolore o febbre la cui causa è dubbia
- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- soffre di malattie del fegato anche gravi (insufficienza epatica grave, epatite acuta, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata - compresa la sindrome di Gilbert)
- sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato
- soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- soffre di una malattia infiammatoria cronica con difficoltà alla respirazione (asma)
- digiuna o mangia poco. In tale caso i dosaggi proposti devono essere ridotti per evitare tossicità anche alle normali dosi consigliate (vedere paragrafo “ACETAMOL PRIMA INFANZIA con cibi e bevande”)
- sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA”)
- ha sofferto di difficoltà respiratoria per riduzione dell’ampiezza delle vie aeree (broncospasmo) in seguito all’assunzione di acido acetilsalicilico o di medicinali antinfiammatori (aspirina, FANS)
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA”).

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un’anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell’acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi.

In caso di comparsa di reazioni allergiche sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Bambini

Consulti il medico prima di somministrare il medicinale al bambino.

Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se il bambino sta assumendo:

- medicinali che contengono lo stesso principio attivo poiché se il paracetamolo è assunto a dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- medicinali per trattare il dolore (analgesici), per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i grassi nel sangue)

- cloramfenicolo (un antibiotico usato per trattare le infezioni): vi è un rischio di aumentata tossicità da parte di questo medicinale
- anticoagulanti orali (medicinali per rendere il sangue più fluido). In questo caso il suo medico le consiglierà di ridurre la dose e le chiederà di sottoporre il bambino a più frequenti esami del sangue
- medicinali che interferiscono col modo in cui lavora il fegato (induzione delle monoossigenasi epatiche) o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina e antiepilettici come glutetimmide, fenobarbital e carbamazepina)
- zidovudina (un medicinale usato per trattare l'infezione da HIV)
- medicinali che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità di svuotamento dello stomaco
- antidoti (sostanze in grado di contrastare gli avvelenamenti). Vedere paragrafo “Se prende/dà al bambino più Acetamol di quanto deve”
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

Esami di laboratorio e ACETAMOL PRIMA INFANZIA

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che il bambino è in trattamento con ACETAMOL PRIMA INFANZIA prima di sottoporlo agli esami del sangue.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA con cibi e bevande

Dia questo medicinale con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico se il bambino:

- digiuna
- è malnutrito

(Vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”)

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACETAMOL PRIMA INFANZIA non influenza la capacità di guidare veicoli (ad es. bicicletta) o di usare macchinari.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA gocce orali contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 1,4 mg di sorbitolo per goccia equivalente a 50 mg per ml di prodotto. **Sorbitolo** è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che il bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che il bambino prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose fino a 60 gocce, cioè essenzialmente senza sodio.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA sciroppo contiene paraidrossibenzoati saccarosio e sodio

I **paraidrossibenzoati** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (**saccarosio**), lo contatti prima di dargli questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose fino a 7,5 ml, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Dia questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pag. 3 di 8

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta.

Se il bambino ha meno di tre mesi e soffre di ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) è opportuno ridurre la dose singola per bocca.

Per i bambini di peso superiore a 15 kg, ACETAMOL PRIMA INFANZIA può risultare insufficiente a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento, pertanto è consigliabile l'impiego di formulazioni destinate a bambini più grandi (ad es. ACETAMOL BAMBINI 250 mg supposte).

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo

Dia questo medicinale al bambino solo dopo aver consultato il medico e rispetti le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento. La confezione contiene una siringa dosatrice per somministrazione orale da 5 mL, graduata con tacche da 0,5 mL; una tacca corrisponde a 12,5 mg di paracetamolo.

Bambini di peso superiore a 3 kg (approssimativamente fino a 18 mesi di età)

La dose raccomandata è di 25 mg per ogni 2 kg di peso corrispondente ad 1 millilitro (mL) di sciroppo ogni 6 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 6 ore		
peso In Kg	in millilitri di sciroppo	Non superare MAI le 4 dosi nelle 24 ore
3	1,5	
4	2	
5	2,5	
8	4	
10	5	

Bambini di peso superiore a 11 kg (approssimativamente sopra i 18 mesi di età)

La dose raccomandata è di 25 mg per ogni 2 kg di peso corrispondente ad 1 millilitro (mL) di sciroppo ogni 4 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 4 ore		
peso In Kg	in millilitri di sciroppo	Non superare MAI le 6 dosi nelle 24 ore
11	5,5	
12	6	
13	6,5	
14	7	
15	7,5	

ACETAMOL prima infanzia 25 mg/mL sciroppo può essere assunto dai bambini di qualsiasi età calcolando la dose corretta in base al peso. Il medicinale tuttavia è identificato come *Prima Infanzia* poiché, essendo confezionato in flaconi da 100 mL, può risultare insufficiente per i bambini di peso superiore a 15 kg non riuscendo a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento.

Istruzioni per l'uso

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini.



- 1- Per aprire: premere e contemporaneamente svitare.
- 2- Per chiudere: avvitare a fondo premendo.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione

Dia questo medicinale al bambino solo dopo aver consultato il medico e rispetti le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento.

Bambini di peso superiore a 3 kg (approssimativamente fino a 18 mesi di età)

Una goccia di ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali soluzione contiene 2,8 mg di paracetamolo. Normalmente può essere somministrata la dose di 4 gocce per kg di peso ogni 6 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in gocce) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 6 ore		
peso In Kg	in gocce di soluzione	Non superare MAI le 4 dosi nelle 24 ore
3	12	
4	16	
5	20	
6	24	
8	32	
10	40	

Bambini di peso superiore a 11 kg (approssimativamente sopra i 18 mesi di età)

Una goccia di ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali soluzione contiene 2,8 mg di paracetamolo. Normalmente può essere somministrata la dose di 4 gocce per kg di peso ogni 4 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

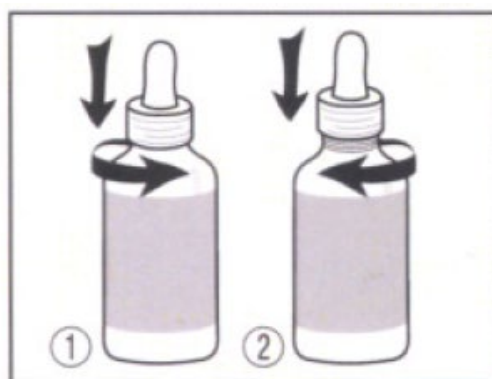
La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in gocce) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 4 ore		
peso In Kg	in gocce di soluzione	Non superare MAI le 6 dosi nelle 24 ore
11	44	
12	48	
13	52	
14	56	
15	60	

ACETAMOL prima infanzia 100 mg/mL gocce orali soluzione può essere assunto dai bambini di qualsiasi età calcolando la dose corretta in base al peso. Il medicinale tuttavia è identificato come *Prima Infanzia* poiché, essendo confezionato in flaconi da 30 mL, può risultare insufficiente per i bambini di peso superiore a 15 kg non riuscendo a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento.

Istruzioni per l'uso

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini.



1- Per aprire: premere e contemporaneamente svitare.

2- Per chiudere: avvitare a fondo premendo.

Se dà al bambino più ACETAMOL PRIMA INFANZIA di quanto deve

In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo compaiono in genere entro le 24 ore e sono:

- vomito
- mancanza di appetito
- nausea
- pallore
- dolore epigastrico (allo stomaco)
- peggioramento delle condizioni generali

Il paracetamolo a dosi molto elevate può causare tossicità al fegato, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco è consigliabile ricoverare il bambino in ospedale.

Il trattamento consigliato, oltre alla eliminazione rapida del medicinale dall'organismo (lavanda gastrica, diuresi forzata o emodialisi), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del medicinale) come acetilcisteina o cisteamina.

Se dimentica di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACETAMOL PRIMA INFANZIA

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 durante il trattamento il bambino manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- broncospasmo

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)
- emorragia (sanguinamento)
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- vomito
- vertigini

Effetti indesiderati con frequenza molto rara:

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- grave malattia della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica); le lesioni si accompagnano a febbre e comparsa di vesciche sulle mucose
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino 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 ACETAMOL PRIMA INFANZIA

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo

Pag. 7 di 8

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza del prodotto integro e correttamente conservato si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza del prodotto integro e correttamente conservato si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La validità del prodotto, dopo prima apertura del flacone, è di 6 mesi.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETAMOL PRIMA INFANZIA

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo

Il principio attivo in 1 mL di sciroppo è 25 mg di paracetamolo.

100 mL di sciroppo contengono 2,5 g di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: macrogol 6000, glicerolo (E422), **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarosio**, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, (vedere *paragrafo 2. Acetamol sciroppo contiene paraidrossibenzoati, saccarosio e sodio*) aroma fragola panna, acqua depurata.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione

Il principio attivo in una goccia è 2,8 mg di paracetamolo.

30 mL di gocce orali contengono 3 g di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: macrogol 300, glicerolo, dietilenglicole monoetiletere, **sorbitolo**, saccarina sodica (vedere *paragrafo 2. Acetamol gocce orali contiene sorbitolo e sodio*), propilgallato, aroma arancia, aroma limone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL PRIMA INFANZIA e contenuto della confezione

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo si presenta sotto forma di sciroppo.
È disponibile in astuccio contenente un flacone in vetro da 100 mL di soluzione e una siringa dosatrice.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione si presenta sotto forma di gocce orali, soluzione.
È disponibile in astuccio contenente un flacone in vetro da 30 mL di soluzione, con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 - Ospedaletto -Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Marzo 2025