

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FLOGAR FEBBRE E DOLORE 120 mg/5 ml soluzione orale

Paracetamolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 3 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Flogar Febbre e Dolore e a che cosa serve**

Flogar Febbre e Dolore è una soluzione per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Flogar Febbre e Dolore è utilizzato negli adulti e nei bambini da 7,2 kg di peso (circa 5-6 mesi) per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Flogar Febbre e Dolore**

##### **Non usare Flogar Febbre e Dolore**

- se chi deve assumere il medicinale è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flogar Febbre e Dolore.

Nei seguenti casi usi Flogar Febbre e Dolore con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Flogar Febbre e Dolore")
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Durante il trattamento con Flogar Febbre e Dolore, informi immediatamente il medico se:

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.

#### *Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati*

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

#### **Altri medicinali e Flogar Febbre e Dolore**

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).
- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Flogar Febbre e Dolore;
- medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Flogar Febbre e Dolore;
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- cloramfenicolo (un antibiotico) in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- anticoagulanti che sono medicinali che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Flogar Febbre e Dolore solo sotto stretto controllo medico;
- rifampicina (un antibiotico);
- cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- alcool ad uso cronico
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Flogar Febbre e Dolore richiede uno stretto controllo medico.

#### *Interferenze con esami del sangue*

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

#### **Flogar Febbre e Dolore con alcol**

Prenda Flogar Febbre e Dolore con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Se prende/dà al bambino più Flogar Febbre e Dolore di quanto deve”).

#### **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.

Se necessario, Flogar Febbre e Dolore può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o deve assumere il medicinale più spesso.

Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Flogar Febbre e Dolore non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Flogar Febbre e Dolore contiene saccarosio**

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

Questo medicinale contiene 3,5 g di saccarosio (zucchero) per dose da 10 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

#### **Flogar Febbre e Dolore contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 ml, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

#### **Flogar Febbre e Dolore contiene paraidrossibenzoato**

Questo medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **Flogar Febbre e Dolore contiene alcol (da aroma fragola/mandarino)**

Questo medicinale contiene 3,78 mg di alcol (etanolo) per dose da 10 ml di soluzione orale.

La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **3. Come usare Flogar Febbre e Dolore**

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.

#### **Adulti**

20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

#### **Bambini (dai 7,2 kg)**

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Lo schema posologico di Flogar Febbre e Dolore è il seguente.

FLOGAR FEBBRE E DOLORE

<b>Peso</b>	<b>Età</b> (approssimata)	<b>Dose singola</b>	<b>Dose giornaliera</b>
da 7,2 kg	5-6 mesi	<b>4,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	<b>5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	<b>5,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	<b>6 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	<b>6,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	<b>7,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	<b>8,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	<b>10 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	<b>11 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	<b>12,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	<b>13,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	<b>15,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	<b>17,5 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	<b>19 ml</b>	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Per bambini di peso inferiore ai 7,2 kg esistono in commercio formulazioni specifiche a base di paracetamolo che possono essere assunte/utilizzate a partire dai 3,2 kg.

Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di soluzione orale alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

### **Durata del trattamento**

Non prenda/dia al bambino Flogar Febbre e Dolore per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

### **Istruzioni per l'uso**

Per facilitare il calcolo della dose in funzione del peso corporeo, utilizzi il misurino dosatore che troverà all'interno della confezione.

Nella confezione troverà un misurino-dosatore con indicate le tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.

### **Se usa più Flogar Febbre e Dolore di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flogar Febbre e Dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

### **Se dimentica di usare Flogar Febbre e Dolore**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Flogar Febbre e Dolore**

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 manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### *Effetti che riguardano il sangue*

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

#### *Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- vertigini
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

#### *Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo*

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

#### *Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

- 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).

#### **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 Flogar 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 scatola dopo "Scadenza:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere consumato entro 12 mesi.

Conservi questo medicinale ad una temperatura inferiore ai 25 °C.

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 Flogar Febbre e Dolore**

- il principio attivo è: paracetamolo (100 ml di soluzione orale contengono 2,4 g di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Flogar Febbre e Dolore contiene saccarosio"), macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Flogar Febbre e Dolore contiene paraidrossibenzoati"), propile paraidrossibenzoato (vedere paragrafo "Flogar Febbre e Dolore contiene paraidrossibenzoati"), aroma fragola/mandarino, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Flogar Febbre e Dolore e contenuto della confezione**

Flacone da 120 ml di soluzione orale con misurino dosatore.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ICE S.p.A.

Via Sicilia 8/10

42122 Reggio Emilia (RE) - Italia

##### **Produttore**

ICE S.p.A. – Cantone Moretti 29 - 10015 Ivrea (TO) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a maggio 2026**