

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Nurofenkid Febbre e Dolore 100 mg, capsule molli masticabili

Indicato nei bambini con peso corporeo compreso tra 20 kg (7 anni) e 40 kg (12 anni).

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 3 giorni.

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

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

#### **1. Cos'è Nurofenkid Febbre e Dolore e a cosa serve**

Il principio attivo (che rende efficace questo medicinale) è l'ibuprofene, che è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS).

Nurofenkid Febbre e Dolore è indicato nei bambini con peso corporeo compreso tra 20 kg (7 anni) e 40 kg (12 anni) per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato come per esempio mal di denti, mal di testa, e della febbre e del dolore associati al comune raffreddore. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di somministrare Nurofenkid Febbre e Dolore**

##### **Non usi questo medicinale se il suo bambino:**

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato reazioni di ipersensibilità (ad es. asma, naso che cola, orticaria, gonfiore di viso, lingua, labbra o gola), dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- è allergico alle arachidi o alla soia in quanto questo medicinale contiene lecitina di soia;
- soffre (o ha sofferto) di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) ricorrenti o emorragie (almeno due episodi di dimostrata ulcerazione e sanguinamento);
- ha sofferto di sanguinamento gastrointestinale o perforazione correlati a precedenti trattamenti con FANS;
- soffre di insufficienza cardiaca grave;
- soffre di insufficienza renale o epatica grave;
- soffre di emorragia cerebrale (sanguinamento cerebrovascolare) o altra emorragia in atto;

- soffre di disturbi non chiariti della formazione del sangue;
- soffre di grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi).

Non assumere **Nurofenkid Febbre e Dolore** negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nurofenkid Febbre e Dolore se il suo bambino:

- ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito;
- soffre di asma o di una malattia allergica perché potrebbe avere mancanza di respiro;
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi sotto forma di attacchi di asma (il cosiddetto asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria;
- ha una funzionalità renale ridotta;
- soffre di disturbi epatici. Nella somministrazione prolungata di Nurofenkid Febbre e Dolore, è necessario un controllo regolare dei valori epatici, della funzione renale e dell'emocromo;
- occorre cautela se il bambino sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come i corticosteroidi orali (ad es. prednisolone), gli antiaggreganti (come il warfarin), gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (un farmaco per la depressione) o gli agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico);
- sta assumendo un altro FANS (compresi gli inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib) in quanto l'assunzione concomitante deve essere evitata;
- soffre di LES (Lupus Eritematoso Sistemico, una patologia del sistema immunitario che colpisce il tessuto connettivo con conseguente dolore articolare, cambiamenti della pelle e disturbi di altri organi) o della malattia mista del tessuto connettivo;
- soffre di un disturbo ereditario della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- soffre di disturbi della coagulazione;
- soffre di malattie infiammatorie intestinali croniche come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- è disidratato, in quanto vi è il rischio di compromissione renale nei bambini disidratati;
- ha subito un intervento chirurgico maggiore;
- ha la varicella, in quanto è consigliabile evitare l'uso di Nurofenkid Febbre e Dolore durante il periodo dell'infezione.

### Infezioni

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

### 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 Nurofenkid Febbre e Dolore e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la più breve durata di trattamento necessaria per controllare i sintomi.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali. In caso di sanguinamento gastrointestinale o

ulcerazione, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, di ulcerazione o perforazione è più elevato con l'incremento delle dosi di FANS, in pazienti con anamnesi di ulcera, specialmente se complicata con presenza di emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 Non usare Nurofenkid Febbre e Dolore) e negli anziani. Tali pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. La terapia combinata con agenti protettori (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per questi pazienti e per i pazienti che richiedono la somministrazione concomitante di acido acetilsalicilico a basse dosi o di altri farmaci che possono aumentare il rischio di danno gastrointestinale.

In generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) analgesici può portare a gravi problemi renali persistenti con il rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto o di ictus, soprattutto se usati ad alte dosi. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

La terapia dovrebbe essere valutata con il medico o il farmacista prima di assumere Nurofenkid Febbre e Dolore in caso di:

- problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore al petto), oppure in caso di storia di infarto, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi a causa di restringimento o blocco delle arterie), oppure di qualsiasi tipo di ictus (tra cui il "mini-ictus" o l'attacco ischemico transitorio "TIA");
- pressione del sangue alta (ipertensione), diabete, colesterolo alto (colesterolemia), storia familiare di malattie cardiache o di ictus, oppure se si è fumatori.

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

Durante l'assunzione di Nurofenkid Febbre e Dolore, prima che il suo bambino subisca un intervento chirurgico, il medico o il dentista devono essere consultati o informati, rispettivamente.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se questa situazione si verifica o si sospetta, si deve consultare il medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci (MOH) deve essere sospettata nei pazienti che manifestano mal di testa frequenti o giornalieri nonostante (o a causa di) l'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

I pazienti che riportano disturbi oculari durante il trattamento con ibuprofene devono interrompere la terapia e devono eseguire esami oftalmologici.

#### Pazienti anziani

I soggetti anziani presentano un maggiore rischio di reazioni avverse ai FANS, specialmente a livello dello stomaco e dell'intestino.

I pazienti con una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia gastrointestinale), specialmente nelle fasi iniziali del trattamento.

#### **Altri medicinali e Nurofenkid Febbre e Dolore**

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

Nurofenkid Febbre e Dolore può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- farmaci anticoagulanti (ossia farmaci antiaggreganti/anticoagulanti come ad es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE inibitori, come captopril, beta-bloccanti, come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, come losartan).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Nurofenkid Febbre e Dolore. Deve consultare sempre il medico o il farmacista prima di usare Nurofenkid Febbre e Dolore con altri medicinali.

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

Altri FANS, compresi gli inibitori della COX-2	In quanto possono accrescere il rischio di effetti indesiderati
Digossina (per insufficienza cardiaca)	In quanto l'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze analoghe al cortisone)	In quanto può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinale
Agenti antiaggreganti	In quanto può aumentare il rischio di sanguinamento
Acido acetilsalicilico (a basso dosaggio)	In quanto l'effetto antiaggregante può essere compromesso
Medicinali per fluidificare il sangue (come warfarin)	In quanto l'ibuprofene può potenziare l'effetto di questi medicinali
Fenitoina (per l'epilessia)	In quanto l'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi della reuptake della serotonina (medicinali usati per la depressione)	In quanto possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (medicinale per la malattia maniaco-depressiva e per la depressione)	In quanto l'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid e sulfonpirazoni (medicinali per la gotta)	In quanto l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per l'ipertensione e diuretici	In quanto l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esserci un maggior rischio per i reni
Diuretici risparmiatori di potassio, ad es. amiloride, canrenoato di potassio, spironolattone, triamterene	In quanto possono condurre a iperpotassiemia
Metotrexato (un farmaco per il cancro o i reumatismi)	In quanto l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Mifepristone (per l'interruzione della gravidanza)	In quanto l'effetto del mifepristone può essere ridotto
Tacrolimus e ciclosporina (farmaci immunosoppressori)	In quanto può verificarsi un danno renale

Zidovudina: (medicinale per la cura dell'HIV/AIDS)	In quanto l'uso di Nurofenkid Febbre e Dolore può comportare un maggior rischio di sanguinamento nelle articolazioni o un sanguinamento che causa gonfiore nei pazienti emofilici positivi all'HIV
Sulfaniluree (medicinali antidiabetici)	In quanto potrebbero influenzare i livelli di zucchero nel sangue
Antibiotici chinolonici	In quanto potrebbe aumentare il rischio di convulsioni
Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) utilizzati per le infezioni fungine	L'effetto dell'ibuprofene può aumentare. La riduzione della dose di ibuprofene deve essere presa in considerazione, in particolare quando il medicinale viene somministrato in dosi elevate con voriconazolo oppure fluconazolo
Aminoglicosidi	I FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi
Ginkgo biloba	In quanto potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento

### **Nurofenkid Febbre e Dolore con alcol**

Non si devono assumere bevande alcoliche quando si usa Nurofenkid Febbre e Dolore. Alcuni effetti indesiderati, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere più probabili quando si assume alcol in concomitanza con Nurofenkid Febbre e Dolore.

### **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**

Non assumere questo medicinale se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Eviti l'uso di questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza, se non prescritto dal medico.

L'assunzione di ibuprofene per più di qualche giorno a partire dalla ventesima settimana di gravidanza, può causare problemi renali al feto che possono portare a livelli bassi di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o 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**

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi metaboliti passano nel latte materno. Nurofenkid Febbre e Dolore può essere usato durante l'allattamento, se assunto alle dosi raccomandate e per il più breve tempo possibile.

#### **Fertilità**

Nurofenkid Febbre e Dolore appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile dopo la sospensione del farmaco.

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

Nell'uso a breve termine e alle dosi raccomandate, questo medicinale non ha alcun effetto o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se si manifestano effetti indesiderati quali stanchezza e capogiri, non guidi o usi macchinari. Il consumo di alcol aumenta il rischio di questi effetti indesiderati.

**Nurofenkid Febbre e Dolore contiene lecitina di soia.** Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

**Nurofenkid Febbre e Dolore contiene glucosio e saccarosio.** Se il medico ha diagnosticato al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

**Nurofenkid Febbre e Dolore** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come somministrare Nurofenkid 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.

**Non somministrare Nurofenkid Febbre e Dolore nei bambini di età inferiore ai 7 anni o nei bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg.**

La dose raccomandata è la seguente:

Nei bambini, la dose di ibuprofene dipende dal peso corporeo, di norma con 5 - 10 mg/kg di peso corporeo come dose singola fino a un massimo di 20- 30 mg/kg di peso corporeo come dose giornaliera totale.

<b>Peso corporeo del bambino (kg)</b>	<b>Età (Anni)</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose giornaliera massima</b>
20-29	7-9	200 mg di ibuprofene (corrispondenti a 2 capsule)	600 mg di ibuprofene (corrispondenti a 6 capsule)
30-40	10-12	300 mg di ibuprofene (corrispondenti a 3 capsule)	900 mg di ibuprofene (corrispondenti a 9 capsule)

Le dosi devono essere somministrate ogni 6 - 8 ore circa (oppure con un intervallo minimo di 6 ore tra una dose e l'altra), ove richiesto.

**ATTENZIONE:** Non superare la dose indicata.

Se il medicinale deve essere somministrato per più di tre giorni o in caso di peggioramento dei sintomi, deve essere consultato il medico.

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).

Questo medicinale è solo per il trattamento a breve termine.

Nurofenkid Febbre e Dolore è per uso orale.

Le capsule devono essere masticate e poi deglutite. Non occorre acqua.

#### **Se somministra più Nurofenkid Febbre e Dolore di quanto deve**

Se ha preso più Nurofenkid Febbre e Dolore di quanto deve, o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, si rivolga al medico o all'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere: nausea, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di stomaco, sanguinamento gastrointestinale, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo) o, più raramente, diarrea. Inoltre, a dosaggi elevati, sono stati segnalati visione offuscata da vertigini, abbassamento della pressione sanguigna, agitazione, disorientamento, coma, acidosi metabolica, aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno epatico, depressione respiratoria, cianosi, esacerbazione dell'asma nei soggetti asmatici, sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

#### **Se dimentica di somministrare Nurofenkid Febbre e Dolore**

Non somministrare 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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati prendendo la dose più bassa per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi. Il suo bambino può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS (vedere sotto). In questo caso, o se ha dei dubbi, sospenda la somministrazione del medicinale al bambino e si rivolga al medico il più presto possibile. Le persone anziane che utilizzano questo medicinale presentano un maggior rischio di insorgenza di problemi associati agli effetti indesiderati.

#### **INTERROMPA la somministrazione di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se il suo bambino presenta:**

- **segni di sanguinamento gastrointestinale** come: forti dolori addominali, feci scure, vomito con sangue o con particelle scure simili a fondi di caffè;
- **segni di rare ma gravi reazioni allergiche** come peggioramento dell'asma, affanno inspiegabile o mancanza di respiro, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, battito cardiaco accelerato, abbassamento della pressione sanguigna con conseguente shock. Questi sintomi possono verificarsi anche al primo utilizzo di questo medicinale. Se compare uno qualsiasi di questi sintomi, contattare immediatamente un medico;
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica] [molto raro – può colpire fino ad un utilizzatore su 10.000];

- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) (sindrome DRESS) [non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili];
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) [non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili].

**Si rivolga al medico se il suo bambino presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se nota un peggioramento di questi effetti o se nota degli effetti che non sono stati elencati.**

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Disturbi gastrici e intestinali come bruciore di stomaco, mal di stomaco e nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza (aerofagia) e costipazione e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.

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

- ulcera gastrointestinale, perforazione o sanguinamento, infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazioni, peggioramento di disturbi intestinali esistenti (colite o morbo di Crohn), gastrite
- mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità e stanchezza
- disturbi visivi
- eruzioni cutanee di varia natura
- reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- tinnito (ronzio nelle orecchie), perdite dell'udito
- aumento delle concentrazioni di urea nel sangue, dolore ai fianchi e/o all'addome, sangue nelle urine e febbre che possono essere segni di un danno renale (necrosi papillare)
- aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue
- diminuzione dei livelli di emoglobina

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

- infiammazione dell'esofago, pancreatite e formazione di stenosi intestinali simil-diaframmatiche
- insufficienza cardiaca, attacco di cuore
- riduzione della quantità di urina rispetto al normale e gonfiore (soprattutto nei pazienti con elevata pressione del sangue o con ridotta funzionalità renale), gonfiore (edema) e urina torbida (sindrome nefrosica); malattia infiammatoria del rene (nefrite interstiziale) che può portare ad insufficienza renale acuta. Se si verifica uno dei suddetti sintomi o in caso di malessere generale, interrompa l'assunzione di Nurofenkid Febbre e Dolore e consulti immediatamente il medico, in quanto questi potrebbero essere i primi segni di un danno renale o di insufficienza renale.
- reazioni psicotiche, depressione
- pressione sanguigna alta, vasculite
- palpitazioni
- disfunzione epatica, danno al fegato (i primi segni potrebbero essere scolorimento della pelle), in particolare nel trattamento a lungo termine, insufficienza epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite)
- problemi nella produzione di cellule del sangue - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento del naso e della pelle e lividi inspiegabili. In questi casi, deve interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Deve essere evitato qualsiasi trattamento di automedicazione con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (medicinali antipiretici).
- gravi infezioni della pelle e complicazioni a carico dei tessuti molli durante l'infezione da varicella

- è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni correlate ad un'infezione (ad es. fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni analgesici (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, deve recarsi immediatamente dal medico che valuterà se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.
- sintomi di meningite asettica con torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o annebbiamento dello stato di coscienza sono stati osservati durante l'uso di ibuprofene. I pazienti con disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) possono esserne più facilmente colpiti. Contatti immediatamente un medico se questi sintomi si manifestano.
- perdita di capelli (alopecia).

**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.
- Reattività delle vie respiratorie che comprende asma, broncospasmo o dispnea.
- La cute diventa sensibile alla luce.

I medicinali come Nurofenkid Febbre e Dolore possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ictus.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se il suo bambino 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 Nurofenkid 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Nurofenkid Febbre e Dolore**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ciascuna capsula masticabile contiene 100 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: gelatina, acqua purificata, glucosio liquido, saccarosio, acido fumarico (E297), sucralosio, acido citrico (E330), acesulfame K (E950), sodio edetato, glicerolo, aroma di arancia, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), glicole polipropilico e HPMC 2910/ipromellosa 3cP.

Coadiuvanti tecnologici: trigliceridi a catena media, lecitina di soia e acido stearico.

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

Nurofenkid Febbre e Dolore è una capsula molle masticabile di gelatina, di colore arancione e di forma quadrata, con il logo "N100" stampato con inchiostro bianco.

Nurofenkid Febbre e Dolore è disponibile in blister in PVC/PE/PVdC/Al.  
Confezioni da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 e 32 capsule.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore**

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

**Produttore**

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

<u>Austria</u>	<u>Nureflex Junior Orange 100 mg Weichkapseln zum Zerbeißen</u>
<u>Spain</u>	<u>Nurofen Junior 100 mg cápsulas blandas masticables</u>
<u>Portugal</u>	<u>Nurofen 100 mg Cápsulas moles para mastigar</u>
<u>Germany</u>	<u>Nurofen Junior Kaudragee Orange</u>

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Novembre 2024