

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**  
**FLUIFORT FEBBRE E DOLORE 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 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

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

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

#### **1. Che cos'è FLUIFORT FEBBRE E DOLORE e a cosa serve**

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE contiene ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con attività analgesica (antidolorifica), antipiretica (antifebbre) ed antinfiammatoria.

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**

##### **Non prenda FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**

- Se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale (escrescenze nel naso) e asma;
- Se soffre di ulcera peptica attiva;
- In caso di bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg;
- Se ha una grave insufficienza renale o epatica;
- Se ha una severa insufficienza cardiaca;
- Se è in gravidanza o allattamento;
- Se ha una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia / ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- In caso di concomitante assunzione di altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della COX-2.

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

### **Avvertenze e precauzioni**

Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e nei soggetti con iperattività bronchiale (asma), poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere paragrafi "Non prenda FLUIFORT FEBBRE E DOLORE" e "Possibili effetti indesiderati").

### Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione

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, ulcerazioni e perforazione, che possono essere fatali.

### Anziani

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di una pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per i pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinali in pazienti che assumono FLUIFORT FEBBRE E DOLORE il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi paragrafo "Effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. FLUIFORT FEBBRE E DOLORE deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo (eruzione cutanea), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es.  $\leq 1200$  mg/die) siano associati ad un aumento del rischio di infarto del miocardio.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta considerazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

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

L'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

L'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE, di acido acetilsalicilico o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei, richiede particolare cautela:

- in caso di precedenti ulcerazioni, perforazioni o sanguinamenti gastrointestinali: rischio di recidive;
- in caso di asma: possibile bronco costrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione: riduzione della coagulabilità;
- in presenza di malattie renali, cardiache o di ipertensione: possibile riduzione critica della funzione renale (specialmente negli anziani o nei soggetti con funzione renale o epatica compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), nefrotossicità (tossicità renale) o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie epatiche: possibile epatotossicità;
- in caso di disidratazione (ad esempio per febbre, vomito o diarrea) reidratare il soggetto prima dell'inizio e nel corso del trattamento;

Le seguenti precauzioni assumono rilevanza nel caso di trattamenti prolungati:

- sorvegliare i segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti gastrointestinali;
- sorvegliare i segni o sintomi di epatotossicità;
- sorvegliare i segni o sintomi di nefrotossicità;
- se insorgono disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, scotomi, ossia perdita della visione in alcune parti del campo visivo, alterazioni della percezione dei colori) interrompere il trattamento e consultare il medico;
- se insorgono segni o sintomi di meningite: esiste una rara possibilità che essa sia dovuta all'uso di ibuprofene (meningite asettica più frequente nei soggetti affetti da malattie autoimmunitarie come lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

### **Altri medicinali e FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**

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

Le seguenti interazioni sono comuni all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS):

- evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei: aumento del rischio di effetti indesiderati;
- corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni indotte da chinolonici;
- anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin;

- agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) (farmaci antidepressivi): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale;
- antidiabetici: possibile aumento dell'effetto delle sulfaniluree;
- antivirali: ritonavir: possibile aumento della concentrazione dei FANS;
- ciclosporina (farmaco utilizzato per prevenire le reazioni di rigetto da trapianti d'organo): aumentato rischio di nefrotossicità;
- citotossici (antitumorali): metotressato, riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità);
- litio: riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità);
- tacrolimus (farmaco utilizzato per prevenire le reazioni di rigetto da trapianti d'organo): aumentato rischio di nefrotossicità;
- uricosurici: probenecid, rallenta l'escrezione dei FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche);
- metotrexato: potenziale aumento della concentrazione plasmatica di metotrexato;
- zidovudina: rischio aumentato di ematrosi (emorragia all'interno delle articolazioni) ed ematomi in emofilici HIV(+) se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene;
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (farmaci usati per abbassare la pressione del sangue): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi (antiinfiammatori, antidolorifici) può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono FLUIFORT FEBBRE E DOLORE in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene.

### **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.

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE è controindicato in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo "**Non prenda FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**").

E' improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. Peraltro, in tali circostanze bisogna tenere presenti le seguenti considerazioni.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (malformazione della parete addominale con fuoriuscita di organi addominali) dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a :

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

**FLUIFORT FEBBRE E DOLORE contiene:**

- maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- Questo medicinale contiene 4,51 mg di sodio per dose (2,5 ml). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE non contiene zucchero ed è pertanto indicato in pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorie.

**3. Come prendere FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**

Prenda 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.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE è controindicato nei bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg (vedere paragrafo “**Non prenda FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**” )

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

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

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 Kg. La somministrazione orale a lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni dovrebbe avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La scala graduata presente sul corpo della 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.

La dose raccomandata 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.

PESO	Età	DOSE singola in ml	N° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno
5,6 – 7 Kg	3 – 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
7 – 10 Kg	6 – 12 mesi	2,5 ml	
10 – 15 Kg	1 – 3 anni	5 ml	
15 – 20 Kg	4 – 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

20 – 28 Kg	7 – 9 anni	10 ml	
28 – 43 Kg	10 – 12 anni	15 ml	

Nel caso di febbre post-vaccinazione fare riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Consultare il medico se la febbre non diminuisce.

Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata. Consultare il medico se i sintomi persistono per più di tre giorni. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi consultare il medico se i sintomi persistono dopo 24 ore di trattamento.

**Lattanti di età compresa tra > 3 e < 5 mesi di peso superiore a 5 Kg:**

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

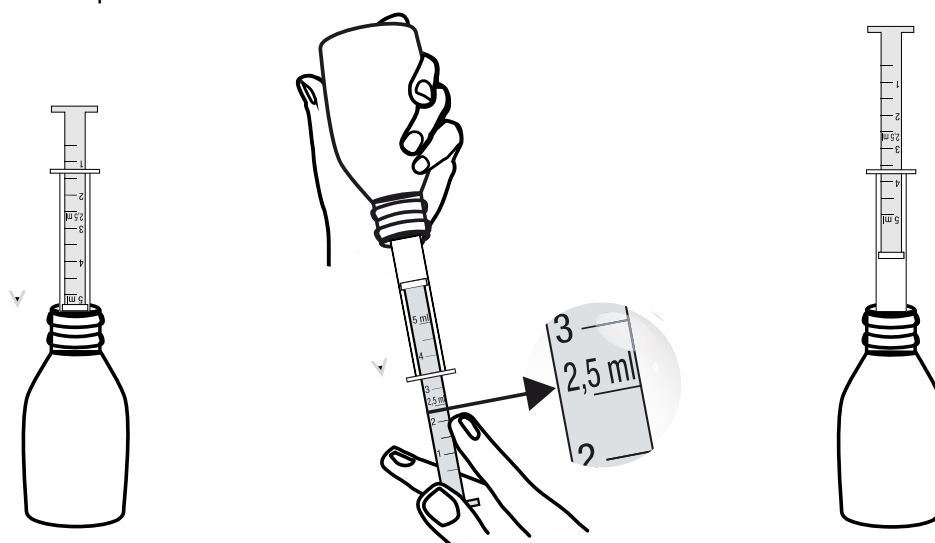
**Lattanti e bambini (di età compresa tra > 6 mesi ai < 12 anni):**

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

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 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 al raggiungimento della tacca, stampata sullo stantuffo, 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 portata e dalla vista dei bambini.



FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

#### **Se prende più FLUIFORT FEBBRE E DOLORE di quanto deve**

Se ha preso più **FLUIFORT FEBBRE E DOLORE** 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), mal di testa, ronzio nelle orecchie (tinnito), 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.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. 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 si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE, 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 osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei.

I seguenti effetti indesiderati gravi possono manifestarsi con l'uso di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE con le seguenti frequenze:

##### **Raro**

Reazioni anafilattoidi (orticaria con o senza angioedema), shock, sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito, broncospasmo.

##### **Molto comune**

Effetti di natura gastrointestinale, come: ulcere peptiche, perforazioni o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

##### **Dopo somministrazione di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE sono stati inoltre riportati:**

Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia (cattiva digestione), dolore addominale, melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (vomito con sangue), stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Dolore epigastrico, pirosi gastrica. I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Vertigini, cefalea, irritabilità, tinnito.

FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

Eruzioni cutanee (anche di tipo maculo papulare), prurito.

Riduzione dell'appetito.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS.

Ritenzione dei fluidi (generalmente risponde prontamente all'interruzione del trattamento).

In pazienti con malattie auto-immuni preesistenti (ad esempio: lupus eritematoso sistemico, malattie del sistema connettivo) sono stati segnalati casi singoli di sintomi di meningite asettica come tensione nucale, cefalea, nausea, vomito, febbre, disorientamento.

#### **Raro**

Epatite, ittero, alterazione dei test della funzione epatica, pancreatite, duodenite, esofagite, sindrome epatorenale, necrosi epatica, insufficienza epatica.

Depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, labilità emotiva, sonnolenza, meningite asettica, convulsioni, disturbi uditivi e visivi.

Broncospasmo, dispnea, apnea.

Eruzioni vescicolo-bollose, orticaria, eritema multiforme, alopecia (caduta dei capelli), dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità.

Secchezza degli occhi e della bocca, ulcere gengivali, rinite

Gastriti

#### **Molto raro**

Reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica.

Neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (possibile test di Coombs positivo), piastrinopenia (con o senza porpora), eosinofilia, riduzione di emoglobina e ematocrito, pancitopenia.

Accidenti cerebrovascolari, ipotensione, insufficienza cardiaca congestizia in soggetti con funzione cardiaca compromessa, palpitazioni.

Insufficienza renale acuta nei soggetti con preesistente significativa compromissione della funzione renale, necrosi papillare, necrosi tubulare, glomerulo-nefrite, alterazione dei test della funzione renale, poliuria (emissione di abbondante urina), cistite (infiammazione della vescica), ematuria (sangue nelle urine).

#### **Frequenza non nota:**

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).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**

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



FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero  
FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

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

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene FLUIFORT FEBBRE E DOLORE**

#### **FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero**

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

#### **FLUIFORT FEBBRE E DOLORE Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero**

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Descrizione dell'aspetto di FLUIFORT FEBBRE E DOLORE e contenuto della confezione**

Sospensione orale, flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2018**