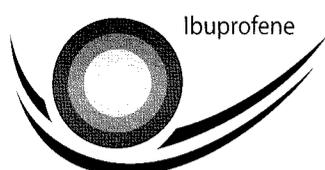


NUROFENBABY

60 mg supposte

Prima Infanzia



Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Si rivolga al medico se dopo 3 giorni non nota miglioramenti o se i sintomi peggiorano.
- Se un qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nurofenbaby e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofenbaby
3. Come usare Nurofenbaby
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nurofenbaby
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Nurofenbaby e a che cosa serve

Nurofenbaby contiene ibuprofene e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, (FANS). L'azione di tali medicinali si basa sul controllo della risposta al dolore, all'edema e alla febbre.

Nurofenbaby è indicato per il trattamento sintomatico di:

- febbre
- dolore lieve e moderato

Nurofenbaby è particolarmente indicato quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nurofenbaby

Non usi Nurofenbaby:

- Se è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad altri analgesici simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Se ha sofferto di respiro affannoso, asma, rinite, naso che cola) o orticaria dopo aver usato acido acetilsalicilico o altri analgesici simili (FANS)
- Se ha avuto un'emorragia o perforazione gastrointestinale associate a precedenti trattamenti con FANS.
- Se soffre o ha sofferto in precedenza di ulcera o emorragia gastrica.
- Se soffre di grave insufficienza renale od epatica.
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca.
- Nell'ultimo trimestre di gravidanza.
- In bambini di peso inferiore a 6.0 Kg (3 mesi di età).

L'uso di Nurofenbaby richiede particolare cautela:

- In presenza di alcune malattie della cute (Lupus eritematoso sistemico (LES) o malattia mista del tessuto connettivo).
- In presenza o in caso di precedenti patologie gastrointestinali (colite ulcerosa o Morbo di Crohn).
- In presenza di disordini del retto o dell'ano.
- In caso di precedenti episodi di pressione alta e/o insufficienza cardiaca
- Se a causa di questo medicinale si manifestano emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione. Queste malattie non sono necessariamente precedute da sintomi di preavviso, non colpiscono solo pazienti con una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali e possono essere fatali. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Nurofenbaby il trattamento deve essere sospeso. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (come prednisolone), anticoagulanti (come warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per il trattamento della depressione) o agenti antiaggreganti piastrinici (come l'acido acetilsalicilico).
- Se si stanno assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o etoricoxib)
- Se sta programmando una gravidanza. Il medicinale fa parte di una categoria di farmaci (FANS) che possono interferire con la fertilità femminile. Gli effetti sono reversibili quando l'uso del prodotto viene interrotto
- In presenza di varicella
- 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

- I pazienti anziani hanno un aumentato rischio di effetti indesiderati
- Generalmente, l'uso abituale di analgesici può provocare problemi renali seri e permanenti
- In presenza o in caso di precedenti episodi di asma, rinite, poliposi nasali o reazioni allergiche possono verificarsi episodi di difficoltà respiratorie
- Gravi reazioni cutanee (come la sindrome di Stevens-Johnson) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nurofenbaby deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche
- Le medicine come Nurofenbaby possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandate (massimo 3 giorni).
- Se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se è un fumatore) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o il farmacista.

Altri medicinali e Nurofenbaby

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, li informi se sta usando:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché possono aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali
- anticoagulanti (come warfarin), poiché i FANS possono aumentare gli effetti di questi farmaci
- agenti antiaggreganti (come acido acetilsalicilico) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per la depressione), poiché possono aumentare il rischio di effetti collaterali gastrointestinali
- diuretici e farmaci antiipertensivi, poiché i FANS possono ridurre l'effetto di questi medicinali e potrebbe esserci un aumentato rischio di compromettere la funzionalità renale. In questo caso si assicuri di bere una quantità adeguata di acqua durante il giorno
- litio (medicinale per la depressione), poiché l'effetto del litio potrebbe essere aumentato
- metotressato (medicinale per il trattamento dei tumori o del reumatismo) poiché l'effetto del metotressato potrebbe essere aumentato
- tacrolimus (farmaco per sopprimere le reazioni immuni), poiché aumenta il rischio di tossicità renale
- ciclosporina (farmaco per sopprimere le reazioni immuni), poiché vi sono limitate evidenze che il rischio di tossicità renale possa aumentare.

Cosa dovrebbe evitare quando sta usando questo medicinale?

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), alcuni antiipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con l'ibuprofene.

Quindi consulti sempre il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se inizia una gravidanza mentre assume Nurofenbaby, chiedi consiglio al medico. Non assumi questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti l'uso di questo medicinale durante i primi 6 mesi di gravidanza se non prescritto dal medico. Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per il più breve periodo di tempo possibile. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per brevi periodi di trattamento, questo medicinale ha poca o nessuna influenza sulle capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come usare Nurofenbaby

Usare sempre Nurofenbaby seguendo esattamente le istruzioni riportate su questo foglio. Se si hanno dubbi consultare il medico o il farmacista.

Nurofenbaby deve essere somministrato a bambini di più di 3 mesi di età e un peso corporeo di almeno 6.0 kg.

La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 o 4 somministrazioni nella giornata.

Nurofenbaby può essere somministrato sulla base dello schema seguente (tenendo presente che nello schema il peso corporeo del bambino è più importante dell'età):

Peso del bambino (Età)	Dose	Quante volte al giorno?
6 - 8 kg (approssimativamente da 3 a 9 mesi)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6 - 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore
8 - 12.5 kg (approssimativamente da 9 mesi a 2 anni)	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo almeno 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore

Le supposte devono essere somministrate per via rettale a partire dalla punta. Prima della somministrazione può essere utile scaldare la supposta tra le mani.

Nurofenbaby deve essere somministrato per un massimo di 3 giorni.

Il paziente deve consultare il medico se, durante questo periodo, i sintomi persistono o peggiorano. Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che il medicinale agisca diversamente da come atteso.

Se usa più Nurofenbaby di quanto deve

Avverta immediatamente il medico.

Possono manifestarsi i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore addominale, mal di testa, capogiro, sonnolenza, nistagmo (rapidi movimenti involontari dell'occhio), offuscamento della vista, ronzii nell'orecchio.

Raramente: ipotensione e perdita di conoscenza. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nurofenbaby può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza utilizzando le seguenti categorie:

molto comune:	>1/10
comune:	>1/100 e <1/10
non comune:	>1/1000 e <1/100
raro:	>1/10.000 e <1/1000
molto raro:	<1/10.000
non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi comprendono:

Patologie gastrointestinali

Comuni: disturbi gastrici, quali bruciore di stomaco, dolore di stomaco e nausea.

Non comuni: diarrea, flatulenza (aerofagia), costipazione e vomito. Ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, feci nere e vomito di sangue, infiammazione della mucosa della bocca con ulcerazioni, peggioramento di patologie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn), irritazione del retto. Se si verificano forti dolori nella parte alta dell'addome, vomito di sangue o feci nere, interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi ad un medico.

Patologie del sistema nervoso

Non comuni: mal di testa, capogiro, insonnia, tinnito (percezione anomala di rumori auricolari quali ronzii, tintinnii o fruscii), stanchezza.

Patologie cardiache e vascolari

Molto rari: Edema (gonfiore), ipertensione arteriosa e insufficienza cardiaca.

Patologie renali e urinarie

Molto rari: edema (gonfiore) e produzione di urina inferiore alla norma (possono verificarsi anche insufficienza renale acuta e infiammazione ai reni), danno renale o aumento dei livelli di urea nel sangue (i primi segni sono: produzione di urina inferiore alla norma e generale sensazione di malessere).

Patologie epatobiliari

Molto rari: danno epatico soprattutto per trattamenti di lunga durata.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto rari: disordini nella produzione delle cellule del sangue - primi sintomi: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi influenzali, grave spossatezza, sanguinamento dal naso, emorragie della cute.

Se si verificano questi eventi, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga ad un medico. Non ricorra di sua iniziativa al trattamento con altri analgesici o antipiretici.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rari: severe forme di reazioni cutanee, incluse eruzioni con arrossamento e vesciche, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tissutale. Eccezionalmente, infezioni cutanee in corso di varicella.

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: in pazienti con malattie auto-immuni in atto sono stati segnalati sintomi di meningite asettica (primi sintomi: rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre, disorientamento).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comuni: reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito

Molto rari: gravi reazioni di ipersensibilità - sintomi possibili: gonfiore del viso, della lingua e della gola, respirazione difficoltosa, battito cardiaco accelerato, riduzione della pressione del sangue, shock severo. Peggioramento dell'asma.

Le medicine così come Nurofenbaby possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Se un effetto indesiderato si aggrava o se nota la comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Nurofenbaby

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

Non usi Nurofenbaby dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Nurofenbaby

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni supposta contiene 60 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Nurofenbaby e contenuto della confezione

Supposte bianche o quasi bianche, di aspetto cilindrico.

La confezione contiene 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 o 20 supposte.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - Via Spadolini 7 - 20141 Milano

Produttore:

Famar S.A. - Famar plant, 49 km Athens - Lamia National Road, 19011 Avlona Attiki, Athens

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Nurodon für Kinder 60 mg Zäpfchen

Olanda: Nurofen voor Kinderen Zeptil-60

Romania: Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare.

Slovenia: Nurofen za otroke 60 mg svečke

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2012