

FEVRALT*BB orale sosp 100 ml 100 mg/5 ml

Marchio: FEVRALT
Codice Min.: 038712016
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FEVRALT BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori e antireumatici, non steroidei, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** 5 ml di sospensione orale contengono come principio attivo: Ibuprofene 100 mg. **Eccipienti con effetto noto:** 5 ml di sospensione orale contengono 2000 mg di maltitolo liquido, 15 mg di sodio benzoato (E211) e 0,05 mg di etanolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Acqua depurata, maltitolo liquido, glicerolo, gomma xantana, sodio benzoato (E 211), sodio, ciclamato, acido citrico (per correggere il pH), aroma arancia (preparazione aromatizzante, aromatizzante naturale identico, alcol etilico), acesulfame, potassico, polisorbato 80, sodio edetato. **INDICAZIONI** Riduzione della febbre (inclusa la febbre da post vaccinazione). Attenuazione dei sintomi da raffreddamento e influenzali. Attenuazione del dolore lieve e moderato, quale dolore da dentizione, dolore da slogatura, mal di gola, mal di denti, mal di orecchio, cefalea. Per il trattamento sintomatico dell'Artrite Reumatoide Giovanile. Fevralt e' indicato nei lattanti (con peso superiore a 5 kg) e nei bambini fino a 12 anni. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Lattanti di eta' inferiore ai 3 mesi o di peso inferiore a 5 kg; ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 in particolare quando l'ipersensibilita' e' associata a poliposi nasale e asma; ipersensibilita' ad aspirina o altri medicinali simili (FANS) e in particolare quando l'ipersensibilita' e' associata ad asma, rinite, orticaria, angioedema o altre condizioni allergiche; co-somministrazione di altri FANS o dose giornaliera di aspirina superiore a 75 mg. Storia di sanguinamento gastrointestinale operazione relativa a un precedente episodio o storia di sanguinamento / ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di comprovata ulcera o sanguinamento); insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA); gravidanza e allattamento. **POSOLOGIA** Fevralt e' per uso orale e da assumere solo per un breve periodo. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4): la dose efficace piu' bassa deve essere usata per il periodo piu' breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). **Posologia.** Per la febbre e per il dolore da lieve a moderato: Fevralt puo' essere somministrato ai lattanti dai 3 mesi di eta' e dal peso superiore a 5 kg. La dose abituale giornaliera e' 20-30 mg/kg di peso corporeo suddivisa in 3-4 dosi frazionate da somministrare con il cucchiaino dosatore accluso da 2.5 ml e 5 ml (vedi la tabella seguente). Normalmente la dose deve essere somministrata ogni 6-8 ore circa. Questo tempo puo' essere ridotto a 4 ore, se necessario, senza superare la dose massima giornaliera di 30 mg/kg di peso corporeo. Età: 3-5 mesi; peso: 5,6 - 7,7 kg. Somministrare 2,5 ml corrispondenti a 50 mg per 3 volte al giorno (150 mg) in 24 ore. Età: 6-12 mesi; peso: 7,8 - 10 kg. Somministrare 2,5 ml corrispondenti a 50 mg per 3-4 volte al giorno (150-200 mg) in 24 ore. Età: >1-3 e = 6 mesi ai **CONSERVAZIONI** Non refrigerare o congelare. **AVVERTENZE** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata

di trattamento necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e rischi gastrointestinali e cardiovascolari sottostanti). Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti: Fevralt può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Fevralt è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, si rivolga al medico se i sintomi del suo lattante/bambino persistono o peggiorano. In pazienti con asma preesistente non sensibili ad aspirina o altri FANS o con patologia allergica preesistente. In pazienti con Systemic Lupus Erythematosus, c'è un aumento del rischio di meningite asettica. In pazienti con sintomi e/o segni che suggeriscono una disfunzione a livello epatico, intestinale, o renale. In pazienti che stanno assumendo altri FANS o una dose bassa di aspirina (inferiore a 75 mg/die). I FANS, incluso Fevralt, possono causare eventi avversi gravi di tipo gastrointestinale che includono sanguinamento, ulcerazione e perforazione. Questi eventi avversi gravi possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con o senza sintomi di preavviso. I FANS devono essere prescritti con cautela negli anziani e in coloro che hanno un'anamnesi positiva di ulcera peptica o di sanguinamento gastrointestinale. Il rischio è maggiore con dosi crescenti di FANS. Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose più bassa efficace. La co-prescrizione di agenti protettivi deve essere presa in considerazione anche per quei pazienti che assumono basse dosi di aspirina o di altri FANS (vedere paragrafo 4.5). Si raccomanda un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni per i pazienti con anamnesi positiva di ipertensione e/o di insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché ritenzione di liquidi ed edema sono stati segnalati in associazione a terapia con i FANS. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) 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. INTERAZIONI Le seguenti interazioni sono generalmente associate a ibuprofene, acido acetilsalicilico e altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS). Fevralt deve essere usato con cautela in associazione con. Anticoagulanti / antiaggreganti piastrinici: possibile potenziamento degli effetti anticoagulanti come quelli di warfarin. Aumento del sanguinamento gastrointestinale. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Datisperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica non si può escludere la possibilità che l'uso regolare a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effettocardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito ad un uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1). Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ssris): aumento del sanguinamento gastrointestinale; antiipertensivi: riduzione dell'effetto ipotensivo; diuretici: riduzione dell'effetto ipotensivo. Aumento del rischio di nefrotossicità. Possibile aumento del rischio di iperkaliemia (indotto da diuretici risparmiatori di potassio); ace-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo. Possibile incremento del rischio di nefrotossicità e iperkaliemia; chinolonici (antibatterici): possibile aumento del rischio di convulsioni; sulfoniluree (antidiabetici): possibile aumento dell'effetto ipoglicemizzante; corticosteroidi: possibile aumento del rischio di reazioni avverse gastrointestinali; litio: aumento dei livelli plasmatici di litio; metotrexate (citotossico): aumento dei livelli plasmatici di metotrexato; antivirali quali ritonavir:

possibile aumento delle concentrazioni ematiche di fans e aumento del rischio di reazioni avverse; zidovudine: aumento del rischio di ematrosi ed ematoma negli emofiliaci positivi all'hiv; ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità; tacrolimus: aumento del rischio di nefrotossicità; glicosidi cardioattivi: i fans possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare (gfr) e aumentare i livelli plasmatici di glicosidi cardioattivi; uricosurici: probenecid: riduzione dell'escrezione di fans (aumento delle concentrazioni plasmatiche). EFFETTI INDESIDERATI All'interno di ciascuna classe di frequenza gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. La frequenza viene così definita: molto comune (> 1/10), comune (>1/100, 1/1,000, 1/10.000, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fevralt non deve essere usato in donne a rischio di gravidanza, durante la gravidanza e l'allattamento.