

NEOBOROCILLINA INFIAMMAZIONE E DOLORE* orale grat 12 bust 400mg

Marchio: NEOBOROCILLINA
Codice Min.: 040033019
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE NEO BOROCILLINA INFIAMMAZIONE E DOLORE 400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Antinfiammatori ed antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni bustina da 400 mg contiene il principio attivo: ibuprofene sale sodico diidrato 512 mg (corrispondenti a 400 mg di Ibuprofene). **Eccipienti** con effetti noti. Aspartame: 50 mg; potassio: 94 mg (2,4 mmol); saccarosio: 2088 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Ogni bustina da 400 mg contiene: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma menta, acesulfame potassico, aspartame (E951). **INDICAZIONI** Dolori di varia origine e natura (mal di gola in corso di faringite, faringo-tonsillite e post tonsillectomia, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali. Neo Borocillina Infiammazione e Dolore e' indicato negli adulti e nei ragazzi oltre i 12 anni. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Non somministrare nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Terzo trimestre di gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6). Ipersensibilita' al principio attivo (ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti che hanno manifestato broncospasmo, asma, riniti od orticaria conseguenti all'impiego di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Insufficienza epatica o renale grave. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). Le bustine di granulato per soluzione orale contengono aspartame; sono pertanto controindicate in soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere il paragrafo 4.4). Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi). **POSOLOGIA** La dose efficace piu' bassa deve essere usata per il periodo piu' breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). Adulti e adolescenti (dai 12 anni di eta'): 1 bustina 2-3 volte al giorno. Non superare la dose di 1200 mg (3 bustine) al giorno. In adolescenti (di eta' compresa >= 12 anni ai 17 anni) 1 bustina 2-3 volte al giorno. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** In pazienti asmatici l'ibuprofene deve essere utilizzato con cautela, dopo aver consultato il medico. L'uso di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi e' sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di Neo Borocillina Infiammazione e Dolore dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento

della frequenza di reazioni avverse aiFANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: 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) consigliabile ricorrere al consiglio del medico in caso di qualunque concomitante terapia prima della somministrazione del prodotto. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto con cautela in combinazione con le sostanze elencate di seguito. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o l'eparina (vedere paragrafo 4.4). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali 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'effetto cardioprotettivo 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 della cicloossigenasi-2 (COX-2) e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). È comunque opportuno non associare ibuprofene con acido acetilsalicilico o altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, per potenziale effetto additivo (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Diuretici, ACE inibitori (come captopril), beta bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicità associata ai FANS. 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 può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Neo Borocillina. Infiammazione 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 e nei periodi successivi. Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici e possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Qualora tale associazione sia ritenuta necessaria, si raccomanda il monitoraggio dei livelli plasmatici di fenitoina e litio allo scopo di adattare la posologia adeguata durante il trattamento contemporaneo con ibuprofene. Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità. Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene. Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli

aminoglicosidi aumentando la tossicità. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici. Colestiramina: la concomitante somministrazione di ibuprofene e colestiramina può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica di tale interazione non è nota. Ciclosporine: la somministrazione concomitante di ciclosporina e di alcuni FANS causa un aumentato rischio di danno renale. Questo effetto non può essere escluso per la combinazione di ciclosporina e ibuprofene. Estratti vegetali: il Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto in associazione a FANS. Mifepristone: a causa della proprietà anti-prostaglandinica dei FANS, il loro utilizzo dopo la somministrazione di mifepristone può determinare una riduzione dell'effetto del mifepristone. L'evidenza limitata suggerisce che la co-somministrazione di FANS e prostaglandine nello stesso giorno non influenza negativamente gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica del medicinale sull'interruzione di gravidanza. Antibiotici chinolonici: i pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree. Nel caso di trattamento simultaneo, si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità. Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofilici HIV positivi in contemporaneo trattamento con Zidovudina ed altri FANS. Si raccomanda un esame ematologico 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento. Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS. Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle concentrazioni plasmatiche di ibuprofene. Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene. In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S (+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene nei casi di co-somministrazione con inibitori forti del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Neo Borocillina Infiammazione e Dolore non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se Neo Borocillina Infiammazione e Dolore è usato da una donna in attesa di concepimento

o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniosi; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente Neo Borocillina Infiammazione e Dolore è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è più a lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. IFANS devono essere evitati durante l'allattamento materno. Fertilità: l'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.