

NISIDINASOL*orale grat 20 bust 500 mg

Marchio: EPHARMA TRENTO
SPA

Codice Min.: 040341012

Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE NISIDINASOL 500 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Analgesici ed antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni bustina contiene: principio attivo: paracetamolo 500 mg. Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sorbitolo, aspartame. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **ECCIPIENTI** Ogni bustina contiene: saccarosio, acido citrico anidro, aroma fruttitropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato. **INDICAZIONI** Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere paragrafo 4.4). **POSOLOGIA** Posologia: per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione. Negli adulti la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere paragrafo 4.9 "Sovradosaggio"). Lo schema posologico di NISIDINASOL in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è il seguente: bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Adulti: 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. **Modo di somministrazione:** Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto

controllo medico. Durante il trattamento con paracetamolo primadi assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiche' se il paracetamolo e' assunto in dosielevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche il paragrafo 4.5. NISIDINASOL 500 mg granulato per soluzione orale contiene: saccarosio: i pazienti affetti da rari problemiereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemiereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. Aspartame, una fonte di fenilalanina, percio' e' controindicato nei soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere paragrafo 4.3). Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

INTERAZIONI L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocita'dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitantedi farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocita' dello svuotamento gastrico puo'determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilita' del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo puo' indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicita'. L'usoconcomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali puo' indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio piu' frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepiletticiquali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale neicasi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La somministrazione di paracetamolo puo' interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi e perossidasi).

EFFETTI INDESIDERATI Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati i seguenti sintom. Patologie del sistema emolinfopoietico. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi. Disturbi del sistema immunitario. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità (orticaria, edemadella laringe, angioedema, shock anafilattico). Patologie del sistemnervoso. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): vertigini. Patologie gastrointestinali. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione gastrointestinale. Patologie epatobiliari. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): funzionalità epatica anormale, epatite. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): eritema multiforme, sindrome di stevens johnson, necrolisi epidermica, eruzione cutanea. Patologie renali ed urinarie. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria. Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.