

NUROFENBABY*10 supp 60 mg prima infanzia

Marchio: NUROFEN
Codice Min.: 041536020
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NUROFENBABY 60 MG SUPPOSTE PRIMA INFANZIA CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei. PRINCIPI ATTIVI Ibuprofene. ECCIPIENTI Gliceridi semisintetici solidi. INDICAZIONI Trattamento sintomatico del dolore lieve e moderato. Trattamento sintomatico della febbre. Le supposte sono indicate quando la somministrazione orale è sconsigliata, e s . i n c a s o d i vomito. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI persensibilità all'ibuprofene, ad altri farmaci antinfiammatori nonsteroidi (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti che hanno

mostrato in precedenza reazioni di ipersensibilità (ad esempio broncospasmo, angioedema, asma, rinite o orticaria) associate ad acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali antinfiammatori non steroidei. Storia di emorragia o perforazione gastrointestinali associate a precedenti trattamenti con FANS. In presenza o in caso di storia di ulcera peptica ricorrente/emorragia (due o più episodi accertati di ulcerazione o sanguinamento). Grave insufficienza renale, grave insufficienza epatica o grave insufficienza cardiaca. Pazienti con storia di sanguinamento cerebrovascolare o altro sanguinamento attivo. Pazienti con disturbi non chiariti della formazione del sangue. Pazienti con grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi). Nell'ultimo trimestre di gravidanza. Bambini di peso inferiore a 6.0 Kg (sotto i 3 mesi di età). POSOLOGIA Uso rettale solo per un breve periodo di trattamento. Deve essere somministrato a bambini di più di 3 mesi di età e un peso corporeo di almeno 6,0 kg. La singola dose massima non deve superare i 10 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo. L'intervallo tra una somministrazione e la successiva non deve essere inferiore alle 6 ore. La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 o 4 somministrazioni. Ciò significa: bambini di peso corporeo tra 6,0 e 8,0 kg (tra i 3 e i 9 mesi): 1 supposta all'inizio del trattamento, da ripetere se necessario, dopo almeno 6-8 ore. Non devono essere somministrate più di 3 supposte nell'arco delle 24 ore. Bambini di peso corporeo tra 8,0 e 12,5 kg (tra i 9 mesi e i 2 anni): 1 supposta all'inizio del trattamento, da ripetere se necessario, solo dopo 6 ore. Non devono essere somministrate più di 4 supposte nell'arco delle 24 ore. Le supposte da 60 mg non sono adatte per bambini che pesano meno di 6.0 kg (3 mesi di età). La somministrazione nei pazienti con insufficienza renale o epatica deve avvenire dopo aver consultato il medico. Nei bambini di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi peggiorino oppure entro 24 ore se i sintomi persistono. Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini a partire dai 6 mesi di età, o nel caso di peggioramento dei sintomi deve essere consultato il medico.

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

CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Gli anziani hanno un aumentato rischio di conseguenze da reazioni avverse. E' richiesta cautela in pazienti con:

- Lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo, a causa dell'aumentato rischio di meningite asettica.
- Disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (ad esempio, porfiria acuta intermittente).
- Disturbi gastrointestinali e malattie intestinali infiammatorie croniche (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- Storiadi ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione a terapie con FANS sono state riportate ritenzione di liquidi ed edema.
- Danno renale, in quanto la funzionalità renale può peggiorare.
- Disfunzione epatica.
- Immediatamente dopo un intervento di chirurgia maggiore.
- Febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie ostruttive croniche, in quanto esiste per questi pazienti un aumentato rischio di insorgenza di reazioni allergiche. Queste si possono manifestare sotto forma di attacchi di asma (cosiddetto "asma analgesico"), edemi di Quincke o orticaria.
- In pazienti che hanno già manifestato reazioni allergiche ad altre sostanze, in quanto sono a rischio più elevato di sviluppare reazioni di ipersensibilità in seguito alla somministrazione.
- Altri FANS: l'uso nei bambini deve essere evitato in concomitanza alla somministrazione di altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2.

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.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: e' richiesta cautela (consiglio di un medico o di un farmacista) prima di somministrare il prodotto a pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema sono stati riportati a seguito di terapie con FANS. 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 indicano che basse dosi di ibuprofene (es.

INTERAZIONI

Ibuprofene non deve essere usato in associazione con i seguenti elementi.

Acido acetilsalicilico (aspirina): a meno che l'acido acetilsalicilico a bassa dose, come per comune pratica clinica, non sia stato consigliato dal medico, poiché può aumentare il rischio di reazioni avverse.

Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2: evitare l'uso concomitante di due o più FANS in quanto può aumentare il rischio di reazioni avverse. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'aspirina a bassa dose sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative all'applicazione dei dati estrapolati ex vivo alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso regolare di ibuprofene e nessun effetto clinico rilevante e' considerato probabile in caso di uso occasionale dell'ibuprofene. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere utilizzato con cautela in associazione con i seguenti elementi.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinali;

anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin;

fenitoina: l'uso concomitante con la fenitoina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di fenitoina;

agenti antiaggreganti e gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;

anti-ipertensivi (ACE inibitori, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II) e diuretici: i FANS possono far diminuire

l'efficacia di questi medicinali. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazientanziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di unACE inibitore, di un beta-bloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono le cicloossigenasi puo' portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, compresa una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deveessere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente ad intervalli regolari. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicita' dei FANS; litio: esistono evidenze a sostegno di un potenziale aumento dei livelli plasmatici del litio. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma ilcontrollo dei livelli sierici di litio; probenecid e sulfonpirazone: medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene; diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante con diuretici risparmiatori di potassio puo' portare ad iperpotassiemia (si raccomanda il controllo del potassiosierico); glucosidi cardiaci (Digossina): i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il GFR ed aumentare i livelli plasmatici di glucosidi. L'uso concomitante con preparazioni a base di digossina puo' aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) nonrichiede di norma il controllo dei livelli sierici di digossina; metotrexato: esistono evidenze a sostegno di un potenziale aumento dei livelli plasmatici del metotrexato. La somministrazione nelle 24 ore precedenti o successive alla somministrazione di metotrexato puo' portare ad elevate concentrazioni di metotrexato ad un aumento dei suoi effetti tossici; tacrolimus: il rischio di nefrotossicita' aumenta se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente; ciclosporina: esistono evidenze limitate a supporto di una possibile interazione tra i due medicinali con conseguente aumento del rischio di nefrotossicita'; zidovudina: ci sono prove di un aumentato rischio di ematosi ed ematoma in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene; sulfaniluree: studi clinici hannomostrato interazioni tra farmaci antiinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, si raccomanda un controllo dei valori ematici di glucosio come misura precauzionale durante l'assunzione concomitante; antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni; inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 puo' aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), e' stata dimostrata un'aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

EFFETTI INDESIDERATI l'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati che sono stati riconosciuti durante il trattamento con ibuprofene, anche quelli osservati durante terapie prolungate ad alto dosaggio in pazienti con reumatismo. Le frequenze riportate, che si estendono oltre le segnalazioni di effetti indesiderati molto rari, si riferiscono a brevi periodi di trattamento per dosi giornaliere fino ad un massimo di 1.200 mg di ibuprofene per forme farmaceutiche orali e fino ad un massimo di 1.800 mg per le supposte. Si deve tenere in considerazione che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente

dose-dipendenti e variano da individuo a individuo. Le reazioni avverse associate con la somministrazione di ibuprofene sono elencate di seguito, secondo la classificazione per sistemi ed organi e la frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazioni cardiache e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti 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 embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi di prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se l'ibuprofene viene usato da una donna che tenta di concepire, 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 delle prostaglandine possono esporre il feto a: - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); - disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e 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. Di conseguenza, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. L'ibuprofene e i metaboliti passano nel latte materno solo in piccole quantità. Poiché ad oggi non sono noti effetti indesiderati nel lattante, di solito non è richiesta l'interruzione dell'allattamento se il medicinale viene assunto alle dosi consigliate per febbre e dolore per trattamenti di breve durata. Ci sono alcune prove che i medicinali che inibiscono la sintesi di ciclossigenasi/prostaglandine possano causare una compromissione della fertilità femminile per effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile dopo interruzione del trattamento.