

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOLIBLOC Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

DOLIBLOC Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero
Ibuprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:
 - 24 ore nei lattanti di età compresa tra 2 e 5 mesi
 - 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOLIBLOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOLIBLOC
3. Come prendere DOLIBLOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOLIBLOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOLIBLOC e a cosa serve

Dolibloc contiene ibuprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione permette di ridurre il dolore, la febbre e l'infiammazione.

DOLIBLOC è indicato nei **bambini con peso a partire da 5 kg** per il trattamento sintomatico della febbre, inclusa febbre post-vaccinazione, e del dolore lieve o moderato (come ad es. mal di testa, mal di denti, mal di gola, mal d'orecchie, dolori muscolari) anche associati a influenza e raffreddore (vedere paragrafo "Come usare DOLIBLOC").

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOLIBLOC

Non usi DOLIBLOC se il bambino

- è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6;
- manifesta o ha manifestato in passato reazioni allergiche quali respiro affannoso, rinite (naso che cola), gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema) o orticaria in particolare se associate a polipi al naso e asma, dopo aver assunto altri analgesici, altri antipiretici, acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di una grave malattia dei reni o del fegato (insufficienza renale o epatica);
- soffre di una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre o ha sofferto di sanguinamenti dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione in seguito a precedenti trattamenti a base di FANS;
- soffre o ha sofferto di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) o emorragie in atto o ricorrenti (almeno due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- sta assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolibloc");
- se ha qualche malattia che aumenta il rischio di sanguinamenti;
- in caso di disturbi del sangue non chiariti;
- se è in uno stato di grave disidratazione, ad esempio ha avuto episodi gravi di vomito, diarrea o beve molto poco;

- ha un'età inferiore a 3 mesi, ad eccezione del trattamento della febbre post-vaccinazione (vedere paragrafo "Come prendere DOLIBLOC")
- ha un peso inferiore a 5 Kg;
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DOLIBLOC se il bambino:

- soffre o ha sofferto di allergia ai medicinali che si usano per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei) e se soffre di difficoltà a respirare (asma), di allergie stagionali (febbre da fieno), polipi nel naso, se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema);
- sta assumendo altri farmaci utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolibloc");
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all'intestino (storia di ulcera), soprattutto se complicati da sanguinamento o perforazione in quanto si può verificare un aumento di emorragie e perforazioni gastrointestinali. In questi casi, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile ed eventualmente l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questo deve essere considerato anche se si assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco e intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolibloc"). Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere fatali. Pertanto informi il medico di qualsiasi sintomo gastrointestinale non comune (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda il trattamento con Dolibloc e contatti il medico;
- soffre o ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali malattie possono peggiorare (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi orali), anticoagulanti come il warfarin, medicinali che possono avere un effetto antiaggregante come l'aspirina, medicinali per trattare la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolibloc");
- ha malattie del cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus), o se pensa che il bambino possa essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, se ha elevati livelli di zuccheri (diabete) o di grassi nel sangue o se fuma). I medicinali come Dolibloc possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di infarto del cuore o di ridotto afflusso di sangue al cervello: il rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- soffre o ha sofferto di pressione alta e/o grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica, pressione alta e gonfiore (edema);
- ha la varicella, in quanto, in tal caso, si consiglia di evitare l'uso di Dolibloc;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "infezioni" di seguito.

Infezioni

Dolibloc può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Dolibloc possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Dolibloc e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Faccia particolare attenzione con Dolibloc:

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Dolibloc e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Dolibloc. Interrompa l'assunzione di Dolibloc e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4. L'uso di Dolibloc, richiede adeguate precauzioni, in particolare se il bambino:

- soffre o ha sofferto di asma perché potrebbero peggiorare le difficoltà respiratorie;
- soffre di problemi di coagulazione;
- soffre di malattie dei reni, del cuore, del fegato, se assume farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici), o se è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti con conseguente perdita di liquidi, poiché in questi casi il medico le consiglierà di eseguire al bambino delle analisi periodiche del sangue e delle urine;
- è stato sottoposto ad interventi chirurgici importanti;
- soffre di alcune malattie congenite che interessano la formazione del sangue (per esempio porfiria acuta intermittente);
- è disidratato (ad esempio per febbre, vomito o diarrea), in questo caso lo reidrati prima dell'inizio e nel corso del trattamento per evitare il rischio di alterazione della funzionalità dei reni.

In corso di trattamenti prolungati, con Dolibloc, deve prestare particolare attenzione ed avvertire immediatamente il medico se compaiono:

- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (ad esempio feci nere e maleodoranti, vomito con sangue);
- segni o sintomi di danni al fegato (ad esempio epatite ed ittero);
- segni o sintomi di danni ai reni (ad esempio aumentata produzione di urine, sangue nelle urine);
- disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, aree di cecità completa o parziale, alterazione della percezione dei colori);
- sintomi come mal di testa frequenti o giornalieri nonostante l'uso regolare di medicinali per il mal di testa, poiché potrebbero essere causati da un uso eccessivo di questi medicinali;
- sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea, vomito, torcicollo e febbre poiché questi potrebbero essere sintomi dovuti a meningite asettica (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Altri medicinali e DOLIBLOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Dolibloc può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, in particolare informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, per abbassare la febbre e/o per curare l'infiammazione (antinfiammatori non-steroidi, FANS compresi inibitori della COX-2 o acido acetilsalicilico). In questo caso tali associazioni vanno evitate poiché aumentano il rischio di possibili effetti indesiderati;

- medicinali utilizzati per trattare l'infiammazione e alcune malattie del sistema immunitario (corticosteroidi);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri (antibiotici chinolonici);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina;
- un medicinale usato per trattare le convulsioni (fenitoina);
- medicinali antidiabetici per trattare alti livelli di zucchero nel sangue (sulfaniluree);
- medicinali per trattare le infezioni causate da virus (HIV) (ritonavir e zidovudina);
- medicinali che modulano la risposta immunitaria (ciclosporina e tacrolimus);
- un medicinale utilizzato nella cura del cancro e dei reumatismi (metotressato);
- un medicinale usato per malattie mentali (litio);
- un medicinale per l'interruzione della gravidanza (mifepristone): non assuma FANS negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone;
- un medicinale per trattare la gotta (probenecid e sulfinpirazone);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan) e diuretici;
- diuretici risparmiatori di potassio;
- inibitori del CYP2C9 (ad es. voriconazolo, fluconazolo) poiché la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene;
- medicinali utilizzati per trattare malattie del cuore (glicosidi cardiaci come digossina)

Dolibloc con cibo e bevande

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I possibili effetti indesiderati allo stomaco, se presenti, possono essere ridotti assumendo il medicinale a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

È improbabile che bambine di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. In tale eventualità, non assumere questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere DOLIBLOC nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto il consiglio del medico.

Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, DOLIBLOC può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Questo medicinale passa in piccole quantità nel latte materno. Può essere preso durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

Fertilità

Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

DOLIBLOC contiene:

- **maltitolo liquido:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio:** questo medicinale contiene 4,51 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 2,5 ml. Questo equivale a 0,23% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **sodio benzoato:** questo medicinale contiene 2,5 mg di **sodio benzoato** per ogni dose da 2,5 ml equivalente a 15 mg per la dose da 15 ml.

DOLIBLOC Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero contiene inoltre aroma arancia, a sua volta contenente **linalolo** e **citrale** che possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere DOLIBLOC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Nei **bambini** di età compresa tra **3 e 6 mesi** limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5 kg.
- La dose giornaliera per via orale **a lattanti e bambini** di età compresa fra **3 mesi e 12 anni** può avvenire mediante siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue (calcoli la dose da somministrare in base al peso riportato in tabella e all'età del bambino).

Peso corporeo	Età indicativa	DOSE singola in ml	n° massimo di SOMMINISTRAZIONI/giorno
Da 5 Kg	3 - 6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
Da 7 Kg	6 - 12 mesi	2,5 ml	
Da 10 Kg	1 - 3 anni	5 ml	
Da 15 Kg	4 - 6 anni	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	
Da 20 Kg	7 - 9 anni	10 ml	
Da 28 a 43 Kg	10 - 12 anni	15 ml	

La scala graduata presente sulla siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi; in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Se il bambino soffre di disturbi di stomaco, somministri Dolibloc preferibilmente durante i pasti.

Nel caso di febbre post-vaccinazione usi il medicinale come segue:

- Nei bambini di età compresa tra i 2 e i 3 mesi, con peso a partire da 5 kg, sotto Consiglio del medico, somministrando una dose singola di 2,5 ml seguita, se necessario, da un'altra dose di 2,5 ml dopo 6-8 ore. Se la febbre persiste, consulti il suo medico;
- Nei bambini sopra i 3 mesi di età, facendo riferimento al dosaggio giornaliero raccomandato nello schema sopra riportato.

Dolibloc deve essere somministrato per trattamenti di breve durata.

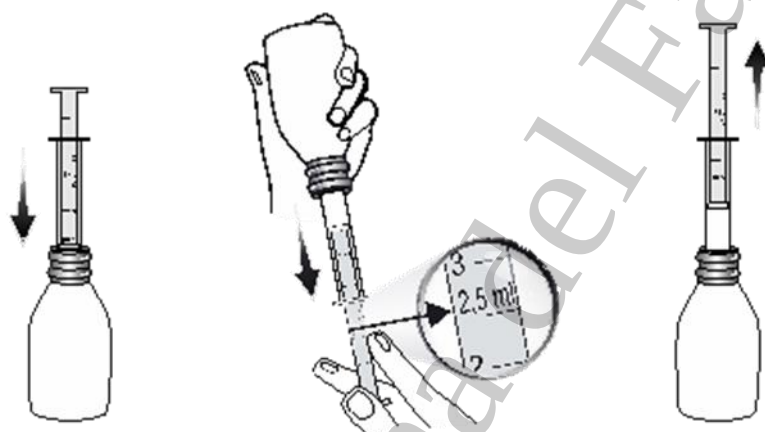
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2). Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo:

- 24 ore nei lattanti di età compresa tra i 2 e 5 mesi
- 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti

Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice (vedere figura sotto):

1. Sviti il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra.
2. Introduca a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo.
3. Agiti bene.
4. Capovolga il flacone, quindi, tenendo saldamente la siringa, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso facendo defluire la sospensione nella siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.
5. Rimetta il flacone in posizione verticale e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.
6. Introduca la punta della siringa nella bocca del bambino, ed eserciti una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la sospensione.
7. Dopo l'uso avviti il tappo per chiudere il flacone e lavi la siringa con acqua calda. Lasci asciugare la siringa, tenendola fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Se prende più DOLIBLOC di quanto deve

Se ha preso più DOLIBLOC di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo). A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Può manifestare anche: aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso e dell'attività respiratoria, disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). Inoltre, si può verificare anche una riduzione della coagulazione (prolungamento del tempo di protrombina). Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

Nei soggetti asmatici si può avere un peggioramento della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota che il bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatiti bollose, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica);
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS);
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazioni allergiche, anche gravi, che possono comprendere: orticaria, prurito, porpora, gonfiore di viso, bocca e gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), alterati battiti del cuore (tachicardia), bassa pressione del sangue (ipotensione), anafilassi, shock e peggioramento dell'asma;
- meningite asettica con sintomi come disorientamento, mal di testa, nausea, vomito, torcicollo e febbre (più frequente se il bambino è affetto da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

Gli ulteriori effetti indesiderati comprendono:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa, vertigini, sonnolenza e convulsioni
- dolori allo stomaco, nausea e difficoltà a digerire (dispepsia)
- eruzioni cutanee
- disturbi della vista

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- cistite, rinite
- depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, umore instabile, disturbi dell'udito
- emorragia cerebrovascolare
- secchezza degli occhi
- percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni)
- diarrea, flatulenza, secchezza della bocca, stitichezza e vomito
- perdita di capelli (alopecia),
- la cute diventa sensibile alla luce
- gravi malattie dei reni compresa necrosi tubulare, glomerulo nefrite, comparsa di sangue nelle urine ed aumentata produzione di urine
- diminuzione dei livelli di ematocrito

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, piastrinopenia, eosinofilia, pancitopenia, agranulocitosi) – i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sanguinamento di naso ed emorragie
- segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, feci nere e maleodoranti, vomito con sangue
- lesioni con sanguinamento della bocca, bruciore di stomaco (gastrite)
- malattia contemporanea dei reni e del fegato (sindrome epatorenale), morte di alcune cellule del fegato (necrosi epatica), malattia del fegato (insufficienza epatica, disfunzione epatica, epatite, ittero)
- gravi malattie dei reni (insufficienza renale acuta, necrosi papillare) particolarmente a seguito di trattamenti a lungo termine, associati ad un aumento della concentrazione di urea nel sangue e gonfiore (edema)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)

- gravi infezioni della pelle e complicazioni ai tessuti molli durante infezione da varicella
- peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio fascite necrotizzante) associato all'uso di alcuni antinfiammatori non-steroidi (FANS). Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione, si deve rivolgere immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- irritabilità
- ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito
- percezione anomala di rumori quali ronzii, tintinnii o fruscii (tinnito)
- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca) e gonfiore (edema), dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis,
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock)
- disturbi del tratto respiratorio che comprendono asma, ostruzione alla laringe, respiro affannoso (broncospasmo), temporanea interruzione del respiro (apnea) e difficoltà a respirare (dispnea)
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e morbo di Crohn)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del duodeno (duodenite), infiammazione dell'esofago (esofagite)
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Dolibloc se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- È possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

L'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOLIBLOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo aver aperto il flacone conservi per massimo: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOLIBLOC

Dolibloc Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, **sodio benzoato**, aroma fragola, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata.

Dolibloc Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 20 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, **sodio** citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, **sodio benzoato**, aroma arancia, sciroppo di **maltitolo**, glicerina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DOLIBLOC e contenuto della confezione

La confezione contiene un flacone di sospensione, di colore bianco o quasi bianco, da 150 ml e una siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epifarma S.r.l. - Via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

Concessionario di Vendita

PHARMEXTRACTA® S.P.A.

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il