

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Flogar Febbre e Dolore 120 mg/5 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione orale contengono;

Principio attivo: paracetamolo 2,4 g

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato. aroma fragola/mandarino.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Nei bambini fino a 10 anni di età è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Nei bambini di peso fino a 7,2 kg si raccomanda di utilizzare le formulazioni di paracetamolo in gocce.

Lo schema posologico di Flogar Febbre e Dolore è il seguente.

FLOGAR FEBBRE E DOLORE			
Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
da 7,2 kg	5-6 mesi	4,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	5,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	6 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	6,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	7,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	8,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	10 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	11 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	12,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	13,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	15,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	17,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	19 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

In caso di ittero in bambini al di sotto i tre mesi, è opportuno ridurre la dose singola. Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di soluzione orale alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di soluzione orale alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Modo di somministrazione

Alla confezione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml; 5 ml; 10 ml. Bambini al di sotto di un anno: 1 dose da 2,5 ml ogni 4-6 ore. Bambini da 1 a 4 anni: 1 dose da 2,5 ml o 1 dose da 5 ml ogni 4-6 ore. Bambini al di sopra di 4 anni: 1 dose da 5 ml o 1 dose da 10 ml ogni 4-6 ore. Adulti: 1 dose da 10 ml ogni 4 ore.

La soluzione orale contiene 24 mg di paracetamolo per ml di prodotto.

Insufficienza renale

In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da grave anemia emolitica.
- Grave insufficienza epatocellulare.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) disidratazione, ipovolemia.

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 alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere paragrafo 4.5).

Sono stati segnalati casi di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA, *high anion gap metabolic acidosis*) dovuta ad acidosi piroglutamica in pazienti con malattie gravi, quali compromissione renale severa e sepsi, o in pazienti con malnutrizione o altre fonti di carenza di glutatone (ad es. alcolismo cronico) che sono stati trattati con paracetamolo a dose terapeutica per un periodo prolungato o con un'associazione di paracetamolo e flucloxacillina. Se si sospetta HAGMA a causa di acidosi piroglutamica, si raccomanda l'immediata interruzione di paracetamolo e un attento monitoraggio. La misurazione della 5-oxoprolina urinaria può essere utile per identificare l'acidosi piroglutamica come causa sottostante di HAGMA in pazienti con molteplici fattori di rischio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Flogar Febbre e Dolore contiene:

- saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 3,5 g di saccarosio (zucchero) per dose da 10 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

- sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

- para idrossibenzoato: questo medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

- alcol: questo medicinale contiene 3,78 mg di alcol (etanolo) per dose da 10 ml di soluzione orale.

La quantità di 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori 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, antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Si deve usare cautela quando paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina in quanto l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato a causa di acidosi piroglutamica, in particolare in pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

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.

Allattamento: si raccomanda di prendere / somministrare questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Flogar Febbre e Dolore non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. La frequenza degli effetti avversi indesiderati elencati di seguito è non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Acidosi metabolica con gap anionico elevato
Patologie del sistema nervoso	Vertigini
Patologie gastrointestinali	Reazione gastrointestinale
Patologie epatobiliari	Funzionalità epatica anormale, epatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea
Patologie renali ed urinarie	Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Acidosi metabolica con gap anionico elevato

In pazienti con fattori di rischio che utilizzano paracetamolo sono stati osservati casi di acidosi metabolica con gap anionico elevato dovuta ad acidosi piroglutamica (vedere paragrafo 4.4). In questi pazienti l'acidosi piroglutamica può manifestarsi come conseguenza di bassi livelli di glutatone.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

Trattamento

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici ed antipiretici, anilidi-Codice ATC: N02BE01

L'effetto analgesico del paracetamolo è riconducibile ad un'azione diretta a livello del Sistema Nervoso Centrale, probabilmente mediata dal sistema oppioide e serotoninergico, oltre che da una azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello centrale. Inoltre, il paracetamolo possiede una spiccata attività antipiretica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del paracetamolo per via orale è completo e rapido. Le massime concentrazioni nel plasma sono raggiunte tra 20 e 60 minuti dopo l'ingestione. In uno studio di bioequivalenza tra paracetamolo 120 mg/5 ml soluzione orale e paracetamolo 120 mg/5 ml sospensione orale condotto su 36 soggetti adulti è stato evidenziato che il paracetamolo soluzione orale ha raggiunto la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 9,1 µg/mL in 20 minuti, con un'area sotto la curva (AUC(0-t_{last})) di 25,9 h µg/mL e che il paracetamolo sospensione orale ha raggiunto la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 7,6 µg/mL in 30 minuti, con un'area sotto la curva (AUC(0-t_{last})) di 23,5 h µg/mL. Lo studio ha anche mostrato che, dopo 5 minuti dalla somministrazione, vengono raggiunti livelli plasmatici rispettivamente di 1,8 µg/mL (DS 2,6 µg/mL) per il paracetamolo soluzione orale e di 0,9 µg/mL (DS 1,4 µg/mL) per il paracetamolo sospensione orale.

Distribuzione

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente in tutti i tessuti. Le concentrazioni nel sangue, nella saliva e nel plasma sono paragonabili. Il legame con le proteine plasmatiche è debole.

Metabolismo

Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Due le vie metaboliche principali: coniugazione con acido glucuronico e solfo-coniugazione. Quest'ultima via è saturabile rapidamente a dosi superiori alle dosi terapeutiche. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (in particolare CYP2E1), conduce alla formazione di un intermedio reattivo, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che, in normali condizioni d'impiego, è rapidamente detossificata dal glutathione ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Al contrario, durante le intossicazioni gravi, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione

Essa è essenzialmente urinaria. Il 90% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore, soprattutto come glucuronide (da 60 a 80%) e come solfoconiugati (da 20 a 30%). Meno del 5% viene eliminato in forma immutata. L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Insufficienza renale

In caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) l'eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è ritardata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL₅₀ per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma fragola/mandarino, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

Validità dopo prima apertura del flacone: 12 mesi.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro giallo tipo III con chiusura a capsula a prova di bambino con annesso misurino dosatore.

Contenuto del flacone: 120 ml di soluzione orale.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ICE S.p.A.

Via Sicilia 8/10

42122 Reggio Emilia (RE) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flogar Febbre e Dolore 120 mg/5 ml soluzione orale, flacone 120 ml

AIC 035782010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27 Marzo 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2026