

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fevralt Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di sospensione orale contengono come principio attivo: Ibuprofene 100 mg

Eccipienti con effetto noto: 5 ml di sospensione orale contengono **2000 mg di maltitolo liquido, 15 mg di sodio benzoato (E211) e 0,05 mg di etanolo**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione viscosa opaca di colore dal bianco al biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Riduzione della febbre (inclusa la febbre da post vaccinazione).

Attenuazione dei sintomi da raffreddamento e influenzali.

Attenuazione del dolore lieve e moderato, quale dolore da dentizione, dolore da slogatura, mal di gola, mal di denti, mal di orecchio, cefalea.

Per il trattamento sintomatico dell'Artrite Reumatoide Giovanile.

Fevralt è indicato nei lattanti (con peso superiore a 5 kg) e nei bambini fino a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Fevralt è per uso orale e da assumere solo per un breve periodo.

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 (vedere paragrafo 4.4)

La dose efficace più bassa deve essere usata per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

Per la febbre e per il dolore da lieve a moderato:

Fevralt può essere somministrato ai lattanti dai 3 mesi di età e dal peso superiore a 5 kg.

La dose abituale giornaliera è 20-30 mg/kg di peso corporeo suddivisa in 3-4 dosi frazionate da somministrare con il cucchiaino dosatore accluso da 2.5 ml e 5 ml (vedi la tabella seguente). Normalmente la dose deve essere somministrata ogni 6-8 ore circa.

Questo tempo può essere ridotto a 4 ore, se necessario, senza superare la dose massima giornaliera di 30 mg/kg di peso corporeo.

Età	Peso (Kg)	posologia		
3-5 mesi	5,6 – 7,7	2,5 ml corrispondenti a 50 mg	3 volte al giorno	(150 mg) in 24 ore
6-12 mesi	7,8 – 10	2,5 ml corrispondenti a 50 mg	3-4 volte al giorno	(150-200 mg) in 24 ore
>1-≤3 anni	11 – 15	5 ml corrispondenti a 100 mg	3 volte al giorno	(300 mg) in 24 ore
4-6 anni	16 – 20	7,5 ml corrispondenti a 150 mg	3 volte al giorno	(450 mg) in 24 ore
7-9 anni	21 – 28	10 ml corrispondenti a 200 mg	3 volte al giorno	(600 mg) in 24 ore
10-12 anni	29 – 40	15 ml corrispondenti a 300 mg	3 volte al giorno	(900 mg) in 24 ore

- **Per i lattanti di età compresa tra ≥ 3 e ≤ 5 mesi di peso superiore a 5 Kg**

Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia

- **Nei lattanti e bambini (di età compresa tra ≥ 6 mesi ai < 12 anni)**

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico

Per la febbre da post vaccinazione

Fevralt può essere usato nei lattanti di età inferiore ai 6 mesi solo dopo attenta valutazione medica.

La dose abituale è pari a 2,5 ml corrispondenti a 50 mg. Solo se necessario possono essere somministrati altri 2,5 ml corrispondenti a 50 mg, 6 ore più tardi

Non somministrare comunque più di 5 ml, corrispondenti a 100 mg, in 24 ore.

Se la febbre persiste dopo la seconda dose, deve essere consultato il Medico.

Per il trattamento sintomatico dell'Artrite Reumatoide Giovanile

La dose abituale giornaliera è da 30 a 40 mg/Kg suddivisa in 3 – 4 dosi.

Modo di somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso

Per le istruzioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

4.3 Controindicazioni

- Lattanti di età inferiore ai 3 mesi o di peso inferiore a 5 kg
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale e asma
- Ipersensibilità ad aspirina o altri medicinali simili (FANS) e in particolare quando l'ipersensibilità è associata ad asma, rinite, orticaria, angioedema o altre condizioni allergiche
- Co-somministrazione di altri FANS o dose giornaliera di aspirina superiore a 75 mg.
- Storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione relativa a un precedente episodio o storia di sanguinamento / ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di comprovata ulcera o sanguinamento)
- Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA)
- Gravidanza e allattamento

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e rischi gastrointestinali e cardiovascolari sottostanti).

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Fevralt può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Fevralt è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, si rivolga al medico se i sintomi del suo lattante/bambino persistono o peggiorano.

In pazienti con asma preesistente non sensibili ad aspirina o altri FANS o con patologia allergica preesistente.

In pazienti con Systemic Lupus Erythematosus, c'è un aumento del rischio di meningite asettica.

In pazienti con sintomi e/o segni che suggeriscono una disfunzione a livello epatico, intestinale, o renale.

In pazienti che stanno assumendo altri FANS o una dose bassa di aspirina (inferiore a 75 mg/die).

I FANS, incluso Fevralt, possono causare eventi avversi gravi di tipo gastrointestinale che includono sanguinamento, ulcerazione e perforazione. Questi eventi avversi gravi possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con o senza sintomi di preavviso.

I FANS devono essere prescritti con cautela negli anziani e in coloro che hanno un'anamnesi positiva di ulcera peptica o di sanguinamento gastrointestinale. Il rischio è maggiore con dosi crescenti di FANS. Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose più bassa efficace. La co-prescrizione di agenti protettivi deve essere presa in considerazione anche per quei pazienti che assumono basse dosi di aspirina o di altri FANS (vedere paragrafo 4.5).

Si raccomanda un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni per i pazienti con anamnesi positiva di ipertensione e/o di insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché ritenzione di liquidi ed edema sono stati segnalati in associazione a terapia con i FANS.

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. ≤ 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (II-III classe NYHA), cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta considerazione e si devono evitare dosi elevate (2400 mg/die).

Attenta considerazione deve essere esercitata anche prima di avviare al trattamento a lungo termine i pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo di sigaretta), soprattutto se sono necessarie dosi elevate (2400 mg/die) di ibuprofene.

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con Fevralt.

La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari ad una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che può indurre l'infarto miocardico.

Nelle pazienti ci sono limitate evidenze che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi /la sintesi delle prostaglandine (FANS) possano causare problemi alla fertilità attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

L'uso di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei richiede particolare cautela:

- In caso di precedenti di ulcera, perforazione o sanguinamento gastrointestinale: rischi di recidive;
- In caso di asma: possibile la broncocostrizione;
- In presenza di difetti della coagulazione: riduzione della coagulabilità;
- In caso di patologia renale, patologia cardiaca o ipertensione: si può verificare critica riduzione della funzione renale (specialmente nei soggetti anziani con funzionalità epatica o renale ridotta, insufficienza cardiaca, o sotto trattamento con diuretici), nefrotossicità o ritenzione idrica;
- In caso di patologia epatica: possibile epatotossicità.

Inoltre, l'uso di ibuprofene, acido acetilsalicilico o altri analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei richiede adeguate precauzioni:

- In caso di disidratazione (per esempio febbre, vomito o diarrea), reidratare i pazienti prima dell'inizio e durante il trattamento.

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

(Le seguenti precauzioni sono importanti durante un trattamento a lungo termine):

- Monitorare segni o sintomi di ulcera o di sanguinamento gastrointestinale;
- monitorare segni o sintomi di epatotossicità;
- monitorare segni o sintomi di nefrotossicità;
- se si verificano disturbi della visione (visione annebbiata o ridotta, scotoma, percezione alterata dei colori): interrompere il trattamento e consultare un oftalmologo;
- in caso di sviluppo di segni o sintomi di meningite: valutare la possibilità che possa essere causata dall'uso di ibuprofene (meningite asettica, più comune in pazienti con lupus eritematoso sistemico o altre patologie del collagene).

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR), inclusi dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), e casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), che possono essere pericolosi per la vita o fatali, sono state segnalate in associazione all'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese di trattamento.

Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, ibuprofene deve essere interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi).

Questo medicinale contiene i seguenti eccipienti:

- **Maltitolo liquido.**

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

- **Sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di **sodio** (23 mg) per dose da 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml e 15 ml di sospensione orale, cioè essenzialmente senza sodio.

- **Sodio Benzoato (E211)**

Questo medicinale contiene 15 mg di **sodio benzoato** per dose da 5 ml di sospensione orale che è equivalente a 3 mg/ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a quattro settimane di età.

- **Etanolo (alcol etilico)**

Questo medicinale contiene 0,05 mg di **alcol** (etanolo) in ciascuna dose da 5 ml di sospensione orale che è equivalente a 0,01 mg/ml. La quantità in ciascuna dose da 5 ml di sospensione orale, è equivalente a 0,001 ml di birra e a 0,0005 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le seguenti interazioni sono generalmente associate a ibuprofene, acido acetilsalicilico e altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Fevralt deve essere usato con cautela in associazione con:

Anticoagulanti / Antiaggreganti piastrinici

Possibile potenziamento degli effetti anticoagulanti come quelli di Warfarin.

Aumento del sanguinamento gastrointestinale

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

Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina (SSRIs)

Antiipertensivi

Diuretici

ACE-Inibitori

Chinolonici (Antibatterici)

Sulfoniluree (Antidiabetici)

Corticosteroidi

Litio

Metotrexate (Citotossico)

Antivirali quali Ritonavir

Zidovudine

Ciclosporina

Tacrolimus

Glicosidi cardioattivi

Uricosurici

considerato probabile in seguito ad un uso occasionale di Ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

Aumento del sanguinamento gastrointestinale

Riduzione dell'effetto ipotensivo

Riduzione dell'effetto ipotensivo. Aumento del rischio di nefrotossicità. Possibile aumento del rischio di iperkaliemia (indotto da diuretici risparmiatori di potassio)

Riduzione dell'effetto ipotensivo. Possibile incremento del rischio di nefrotossicità e iperkaliemia

Possibile aumento del rischio di convulsioni

Possibile aumento dell'effetto ipoglicemizzante

Possibile aumento del rischio di reazioni avverse gastrointestinali

Aumento dei livelli plasmatici di litio

Aumento dei livelli plasmatici di metotrexato

Possibile aumento delle concentrazioni ematiche di FANS e aumento del rischio di reazioni avverse

Aumento del rischio di ematrosi ed ematoma negli emofiliaci positivi all'HIV

Aumento del rischio di nefrotossicità

Aumento del rischio di nefrotossicità

I FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare (GFR) e aumentare i livelli plasmatici di glucosidi cardioattivi.

Probenecid: riduzione dell'escrezione di FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche)

4.6 Fertilità gravidanza e allattamento

Fevralt non deve essere usato in donne a rischio di gravidanza, durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Fevralt somministrato alle dosi e per la durata della terapia raccomandati, non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

All'interno di ciascuna classe di frequenza gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. La frequenza viene così definita: molto comune ($> 1/10$), comune ($>1/100$, $<1/10$), non comune ($>1/1.000$, $<1/100$), raro ($> 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati di Fevralt sono generalmente comuni ad altri FANS.

Reazioni di ipersensibilità

Raro:	Reazioni anafilattoidi che includono: • orticaria con o senza angioedema; • dispnea dovuta a ostruzione della laringe o a broncospasmo; • collasso; • dolore addominale; • febbre e brividi, nausea e vomito.
-------	---

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro:	Neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica con possibile test di Coombs positivo, piastrinopenia con o senza porpora, eosinofilia, riduzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, pancitopenia.
-------	--

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune:	Riduzione dell'appetito
-------------	-------------------------

Disturbi Psichiatrici e Patologie del sistema nervoso

Comune:	Cefalea, irritabilità.
Raro:	Depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, fragilità emotiva, sonnolenza, meningite asettica, convulsioni.

Patologie dell'occhio

Raro:	Disturbi visivi. Secchezza oculare
-------	------------------------------------

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune:	Tinnito. Vertigini
---------	--------------------

Patologie vascolari e patologie cardiache

Non comune:	Edema, ritenzione di liquidi, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state osservate in alcuni pazienti che assumono FANS.
Raro:	Accidenti cerebrovascolari, ipotensione, insufficienza cardiaca congestizia in pazienti con funzionalità cardiaca parziale.
Non nota:	Sindrome di Kounis

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die) può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) - (vedere paragrafo 4.4).

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione con il trattamento con FANS.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune:	Broncospasmo, dispnea
Raro:	Apnea, rinite.

Patologie Gastrointestinali

Comune:	Ulcera gastrica con o senza sanguinamento e/o perforazione che può essere fatale particolarmente negli anziani. Nausea, vomito, ematemesi, diarrea, melena, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale. Stomatite, esacerbazione della colite e del morbo di Crohn.
Non comune:	Gastrite e dolore epigastrico, bruciore gastrico.
Raro:	Pancreatite, duodenite, esofagite. Bocca secca.

Patologie epatobiliari

Raro:	Epatite, ittero, alterazioni della funzionalità epatica, necrosi epatica, sindrome epato renale, insufficienza epatica.
-------	---

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro:	Eruzioni cutanee, prurito, orticaria, eruzioni vescicolo-bollose, eritema multiforme, alopecia, dermatite esfoliativa, fotosensibilità.
Molto raro:	Reazioni avverse cutanee severe (SCAR) (come eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
Non nota	Reazioni da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS) Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

Patologie renali e urinarie

Raro:	Necrosi delle cellule papillari/tubulari, glomerulonefrite, alterazioni dei test di funzionalità renale, poliuria, cistite, ematuria. Insufficienza renale acuta in pazienti con preesistente significativa compromissione della funzionalità renale.
-------	--

Esami diagnostici

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Interferenza su test di funzionalità epatica- Interferenza su test di funzionalità renale |
|--|

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

Tossicità

I segni e i sintomi di tossicità non sono stati generalmente osservati a dosi inferiori a 100 mg/kg nei bambini o negli adulti. Comunque, in alcuni casi potrebbe essere necessario un trattamento di supporto. Si è osservato che i bambini manifestano segni e sintomi di tossicità dopo ingestione di ibuprofene a dosi di 400 mg/kg o maggiori.

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente segnalati comprendono: dolore addominale, nausea, vomito, sonnolenza e letargia. Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

In casi di avvelenamento grave è possibile che si verifichi acidosi metabolica

Raramente sono stati anche segnalati nistagmo, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastro intestinale, diarrea, depressione del sistema nervoso centrale e dell'apparato respiratorio, coma e specialmente in bambini molto piccoli, apnea.

Sono stati segnalati anche disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia, tachicardia e fibrillazione atriale.

Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto. Particolare attenzione è dovuta al controllo della pressione arteriosa, dell'equilibrio acido-base e di eventuali sanguinamenti gastro-intestinali.

Entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica, deve essere considerata la somministrazione di carbone attivo. In alternativa, nell'adulto entro un'ora dall'ingestione di una overdose potenzialmente pericolosa per la vita deve essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

Deve essere assicurata una diuresi adeguata e le funzioni renali ed epatiche devono essere strettamente monitorate.

Il paziente deve rimanere sotto osservazione per almeno 4 ore successivamente all'ingestione di una quantità di farmaco potenzialmente tossica.

L'eventuale comparsa di convulsioni frequenti o prolungate deve essere trattata con diazepam per via endovenosa. In rapporto alle condizioni cliniche del paziente possono essere necessarie altre misure di supporto.

Per maggiori informazioni contattare il locale centro antiveneni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori e antireumatici, non steroidei, derivati dell'acido propionico, codice ATC: M01AE01

Ibuprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) di origine sintetica che ha attività analgesica, anti-infiammatoria e antipiretica. Il suo meccanismo di azione, come per altri FANS, può essere correlato all'inibizione della prostaglandina sintetasi, inibendo così la sintesi delle prostaglandine che sono responsabili del processo infiammatorio.

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. In alcuni studi di farmacodinamica dopo la somministrazione di singole dosi di 400 mg di Ibuprofene assunto entro 8 ore prima o entro 30 minuti dopo la somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg) si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti e sull'aggregazione piastrinica. 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 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ibuprofene viene ben assorbito dal tratto gastro-intestinale e il picco di concentrazione plasmatica viene raggiunto dopo circa 1 – 3 ore dopo ingestione a stomaco pieno e dopo 45 minuti a stomaco vuoto.

Ibuprofene è legato alle proteine plasmatiche per il 90 – 99% e ha un'emivita plasmatica di circa 2 ore. È rapidamente escreto nelle urine principalmente come metaboliti e loro coniugati. Circa l'1% è escreto nelle urine come ibuprofene immodificato e il 14% come ibuprofene coniugato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici condotti su diverse specie animali e per diverse vie di somministrazione hanno evidenziato che ibuprofene è ben tollerato, con una DL50 nel topo albino di 800 mg/kg e nel ratto di 1600 mg/kg dopo somministrazione orale. I risultati degli studi sperimentali hanno evidenziato una costrizione del dotto arterioso fetale, dipendente da FANS.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata
Maltitolo Liquido
Glicerolo
Gomma Xantana
Sodio Benzoato (E 211)
Sodio Ciclamato
Acido Citrico (per correggere il pH)
Aroma arancia (preparazione aromatizzante, aromatizzante naturale identico, alcol etilico)
Acesulfame Potassico
Polisorbato 80
Sodio Edetato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

Fevralt sospensione orale deve essere usato entro 6 settimane dopo prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 100 ml in PET di colore ambrato con capsula di chiusura a prova di bambino e con doppio dosatore alle estremità del cucchiaino (2.5 ml e 5 ml).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso per un'appropriata somministrazione del medicinale.
Il flacone deve essere ben chiuso dopo ogni utilizzo.

Questo medicinale deve essere somministrato per via orale, con l'uso del cucchiaino dosatore.
Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando il tappo e lavare il cucchiaino dosatore con acqua calda. Aspettare che il cucchiaino si asciughi.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il cucchiaino deve essere utilizzato solo per la somministrazione di Fevralt sospensione orale.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.p.A – Via San Giuseppe Cottolengo 15 – 20143 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fevralt Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale– AIC N. 038712016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 gennaio 2009

Data del rinnovo più recente: 24 luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO