

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Optifen® Dolo Junior, Sospensione

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Optifen Dolo Junior Sospensione e quando si usa?

Optifen Dolo Junior Sospensione contiene il principio attivo ibuprofene. L'ibuprofene calma i dolori, fa abbassare la febbre ed esercita un effetto antiinfiammatorio.

Optifen Dolo Junior Sospensione è una preparazione destinata soprattutto per un uso nei bambini.

Salvo prescrizione medica, Optifen Dolo Junior deve essere somministrato solo durante brevi periodi, al massimo per 3 giorni di seguito per:

- il trattamento di dolori da leggeri e moderati (mal di testa, mal di denti, dolori articolari ed ai legamenti, dolori dorsali, dolori a seguito di ferite);
- il trattamento sintomatico della febbre.

Quando non si può assumere Optifen Dolo Junior Sospensione?

Optifen Dolo Junior Sospensione non può essere usato nei seguenti casi:

- reazione allergica a uno dei componenti di questo medicamento o reazione allergica cutanea o difficoltà respiratorie dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri analgesici o antinfiammatori, denominati farmaci antinfiammatori non steroidei;
- durante il terzo trimestre di gravidanza;
- in caso d'ulcera gastrica e/o duodenale o se si hanno emorragie gastrointestinali;
- in caso di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di gravi insufficienze renali o epatiche gravi;
- in caso di gravi insufficienze cardiache;
- in caso di trattamento di dolori postoperatori dopo un'operazione di by-pass coronarico (o dopo l'uso di un apparecchio di rianimazione cardio-respiratoria);
- in bambini d'età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore ai 5 kg;
- in caso d'intolleranza conosciuta al maltitolo (su di intolleranza ereditari da rari al fruttosio),
- in caso di varicella.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen Dolo Junior Sospensione?

Durante il trattamento con Optifen Dolo Junior sospensione possono verificarsi ulcere nel tratto superiore gastro-intestinale, rare emorragie e, in alcuni casi, perforazioni (a livello gastro-intestinale). Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi di avvertimento. Per limitare questo rischio, il medico prescrive la dose efficace minima per la durata di terapia più breve. Rivolgersi al medico se si avvertono dolori allo stomaco e si ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento o se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Per antidolorifici specifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, in caso di elevate dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Anche in caso di dosaggio elevate di Optifen Dolo Junior sospensione (2400 mg/giorno) questo rischio può aumentare leggermente. Non è tuttavia ancora stato accertato nessun aumento di tale rischio con il dosaggio abituale (max. 1200 mg/giorno). Se è già



stato colpito da infarto, ictus o trombosi venosa, l'uso di Optifen Dolo Junior sospensione a dosi elevate è sconsigliato. Non superare le dosi o la durata del trattamento consigliate e, in ogni caso, informare il proprio medico se si è già stati colpiti da infarto, ictus o trombosi venosa oppure in presenza di fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete, valori elevati di lipidi nel sangue, fumo). Il medico deciderà se è possibile utilizzare Optifen Dolo Junior sospensione e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Optifen Dolo Junior sospensione può compromettere la funzione renale, portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema). Informare il medico in caso di patologie cardiache o renali, se si assumono medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita dei liquidi, ad es. sudorazione intensa.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in particolar modo per l'assunzione contemporanea di alcol.

La prudenza è indicata nei pazienti con antecedenti di ulcere gastroduodenali, in caso d'insufficienza epatica, renale o cardiaca, se sussistono disturbi nella coagulazione del sangue e in pazienti che soffrono o hanno sofferto d'asma, di infiammazione cronica della mucosa nasale (raffreddore cronico), di reazioni allergiche o di determinate malattie reumatiche (lupus eritematoso o collagenosi).

Reazioni cutanee:

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio del trattamento.

In caso di comparsa di un'eruzione cutanea, comprese anche febbre, lesioni delle mucose, vescicole o qualsiasi altro segno di allergia, interrompa il trattamento con Optifen Dolo Junior e consulti immediatamente il suo medico, poiché può trattarsi dei primi sintomi di una reazione cutanea molto grave (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Optifen Dolo Junior Sospensione ?»).

Optifen Dolo Junior non deve essere utilizzato in caso di varicella.

Con l'uso di ibuprofene sono stati segnalati segni di reazione allergica a questo medicamento, tra cui problemi respiratori, gonfiore del viso e del collo (edema di Quincke) e dolore toracico (sindrome di Kounis). Se nota uno qualsiasi di questi segni, sospenda immediatamente Optifen Dolo Junior e contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Infezioni

Optifen Dolo Junior può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Optifen Dolo Junior 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.

Informi il suo medico nel caso in cui è stata sottoposta da poco a trattamento per interruzione di gravidanza.

Si informi prima presso il suo medico nel caso in cui stia effettuando un trattamento a base di medicinali quali emodiluenti (ad es. acido acetilsalicilico a basso dosaggio), diuretici (medicamenti per l'eliminazione di liquidi), ACE-inibitori o betabloccanti (preparati contro ipertensione e insufficienza cardiaca), antibiotici, determinati medicinali contro le infezioni da funghi (es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicinali per la terapia del diabete, dell'AIDS, dell'epilessia e delle depressioni. Gli antireumatici non-steroidi, quali ibuprofene, così come i medicinali del tipo indicato sopra possono presentare interazioni tra loro. In particolare può avvenire che l'azione cardioprotettiva dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio venga ridotta da un trattamento a lungo termine con Optifen Dolo Junior sospensione.

L'acido acetilsalicilico o altri antidolorifici non dovrebbero essere assunti insieme ad ibuprofene, visto che può aumentare l'insorgenza delle relative controindicazioni.

Qualora assumesse contemporaneamente alcol, potrebbero intensificarsi gli effetti collaterali, soprattutto quelli che colpiscono il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.



L'utilizzo prolungato di antidolorifici può causare mal di testa. Non deve trattare il mal di testa assumendo una dose maggiore del farmaco, bensì informandone il medico.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani sono più frequenti gli effetti collaterali a seguito dell'utilizzo di antinfiammatori non steroidei, in particolare per le emorragie e le perforazioni gastro-duodenali. Pertanto nei pazienti anziani è necessario un monitoraggio attento da parte del medico.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 dose di 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente «senza sodio».

Maltitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Optifen Dolo Junior contiene metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico, che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Optifen Dolo Junior contiene glicole propilenico.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se soffre di altre malattie, di allergie o assume o applica esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Optifen Dolo Junior Sospensione durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o se desidera una gravidanza, prenda l'ibuprofene solo dopo avere consultato il suo medico, farmacista o droghiere.

Non deve assumere Optifen Dolo Junior tranne nel caso in cui questo medicamento sia assolutamente necessario e le sia stato prescritto dal suo medico. In caso di assunzione durante i primi sei mesi di gravidanza la dose deve essere più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile. L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può essere nociva per il nascituro. Se deve assumere un FANS per più di due giorni, il suo medico potrà decidere di monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Optifen Dolo Junior non deve essere utilizzato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Salvo in caso di espressa autorizzazione del suo medico, Optifen Dolo Junior non va somministrato durante l'allattamento.

Come usare Optifen Dolo Junior Sospensione?

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 «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen Dolo Junior Sospensione?»).

Salvo altra prescrizione del medico, per i lattanti ed i bambini valgono i seguenti dosaggi:

Peso corporeo in kg	Età	Dosaggio unico*	Dosaggio giornaliero massimo*
5–6	6-8 mesi	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofene	3× 2,5 ml = 150 mg d'ibuprofene



7-9	9-12 mesi	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofene	3 à 4× 2,5 ml = 150 à 200 mg d'ibuprofene
10-15	1-3 anni	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofene à 5 ml = 100 mg d'ibuprofene	4× 2,5 ml à 3× 5 ml = 200 à 300 mg d'ibuprofene
16-20	4-6 anni	5 ml = 100 mg d'ibuprofene à 7,5 ml = 150 mg d'ibuprofene	3 à 4× 5 ml à 3× 7,5 ml = 300 à 450 mg d'ibuprofene
21-25	7-9 anni	7,5 ml = 150 mg d'ibuprofene à 10 ml = 200 mg d'ibuprofene	3× 7,5 ml à 3× 10 ml = 450 à 600 mg d'ibuprofene
26-30		10 ml = 200 mg d'ibuprofene à 12,5 ml = 250 mg d'ibuprofene	3× 10 ml à 3× 12,5 ml = 600 à 750 mg d'ibuprofene
31-35	10-12 anni	12,5 ml = 250 mg d'ibuprofene à 15 ml = 300 mg d'ibuprofene	3× 12,5 ml à 3× 15 ml = 750 à 900 mg d'ibuprofene
36-40		15 ml = 300 mg d'ibuprofene à 17,5 ml = 350 mg d'ibuprofene	3× 15 ml à 3× 17,5 ml = 900 à 1050 mg d'ibuprofene

* La somministrazione può essere ripetuta soltanto dopo 6-8 ore.

Per la somministrazione della dose rispettiva, una pipetta è inclusa alla confezione, graduata a 0,5 di incremento. La siringa consente una graduazione da 1 a 5 ml. Questo dispositivo permette un aggiustamento individuale del dosaggio (20 a 30 mg/kg del peso corporeo in 3 a 4 prese giornaliere) secondo la costituzione del bambino e le possibilità di somministrazione.

Per la somministrazione, seguire le istruzioni di manipolazione descritte:

1. Poiché si tratta di una sospensione, agitare sempre il flacone prima dell'uso.
2. Per aprire il flacone, premere la chiusura verso il basso e contemporaneamente ruotarla in senso antiorario.
3. Per riempire la pipetta dosatrice, capovolgere il flacone.
4. Agita il flacone.
5. Tenendo saldamente in mano la pipetta dosatrice, tirare lo stantuffo delicatamente verso il basso per aspirare la sospensione fino alla tacca desiderata.
6. Capovolgere nuovamente il flacone e rimuovere la pipetta dosatrice dal collo del flacone, ruotandola con cautela.
7. Per somministrare la soluzione, infilare in bocca al bambino l'estremità della pipetta dosatrice. Per svuotare la pipetta dosatrice, premere lentamente lo stantuffo all'interno del cilindro della pipetta; adeguare la velocità di somministrazione alla velocità di deglutizione del bambino.
8. Dopo l'uso smontare la pipetta dosatrice (togliere lo stantuffo dal cilindro). Dopo l'uso sciacquare con cura la pipetta dosatrice con acqua tiepida e poi asciugarla. La pipetta dosatrice dev'essere impiegata unicamente per la somministrazione di Optifen Dolo Junior. La siringa deve essere



accuratamente risciacquata con acqua tiepida, dopo ogni uso. La siringa deve essere usata solo per la presa di Optifen Dolo Junior.

Optifen Dolo Junior Sospensione può essere preso a digiuno.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico.

Se ha preso più Optifen Dolo Junior 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 possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se ha dimenticato un'assunzione, non prenda più della solita dose raccomandata alla somministrazione successiva.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Optifen Dolo Junior Sospensione?

Con l'assunzione di Optifen Dolo Junior sospensione possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, elencati in base alla loro frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi gastrointestinali, quali disturbi digestivi, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, dolore nella parte superiore dell'addome, flatulenza, feci di colore scuro, emissione di sangue dalla bocca, sanguinamenti gastrointestinali
- Effetti collaterali sul sistema nervoso centrale, quali limitazione della capacità di reazione (soprattutto correlata all'alcol), mal di testa e vertigini
- Eruzione cutanea acuta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Infiammazione della mucosa nasale
- Reazioni di ipersensibilità
- Disturbi del sonno, stati d'ansia
- Disturbi della vista (tali disturbi sono solitamente reversibili all'interruzione del trattamento)
- Ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito, vertigini
- Asma, crampi dei muscoli delle vie aeree e difficoltà respiratoria; nei pazienti con insufficienza cardiaca sussiste il rischio di edema polmonare acuto (liquidi a livello polmonare)
- Stanchezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Meningite asettica (infiammazione delle meningi)
- Angina, febbre alta, ingrossamento dei linfonodi nella regione del collo
- Reazioni allergiche, sintomi di lupus eritematoso sistemico, anemia
- Depressione, stati confusionali
- Sensazione di formicolio, sonnolenza
- Disturbo della vista o debolezza della vista irreversibili



- Infiammazione della mucosa gastrica, ulcere gastriche e intestinali, ulcere della mucosa orale, perforazioni gastriche e intestinali
- Epatite, ittero, disturbi della funzione epatica
- Orticaria, prurito, petecchie (piccole macchie puntiformi sulla pelle), gonfiore della pelle e delle mucose, sensibilità alla luce
- Varie malattie dei reni, quali disturbi della funzione renale con accumulo di liquidi nel tessuto fino ad insufficienza renale
- Gonfiori generalizzati

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

- Stati psicotici
- Insufficienza cardiaca, infarto del miocardio
- Ipertensione
- Infiammazione del pancreas
- Peggioramento della colite o del morbo di Crohn
- Insufficienza epatica
- Macchie rossastre non rilevate, a forma di bersaglio o di cerchio, sul tronco, spesso accompagnate da vesciche 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 (dermatite esfoliativa, eritema polimorfo, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- 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 Optifen Dolo Junior se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Optifen Dolo Junior Sospensione?».
- 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).
- Eruzione cutanea sotto forma di una macchia ricorrente, rossastra o di colore scuro, che compare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Optifen Dolo Junior Sospensione e che può provocare prurito o bruciore (eritema pigmentato fisso).
- Dolore al petto, che può essere il segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare Optifen Dolo Junior sospensione a temperatura superiore ai 30 °C. Non conservare in frigorifero, non congelare. Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura



Validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Che cosa contiene Optifen Dolo Junior Sospensione?

Principi attivi

Una pipetta dosatrice da 5 ml contiene 100 mg di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, gomma xantana, maltitolo liquido (E 965), polisorbato 80, saccarina sodica (E 954), acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato sodico (E 219), propile paraidrossibenzoato sodico (E 217), aroma di ciliegia (contiene glicole propilenico), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

67130 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Optifen Dolo Junior Sospensione? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flacone da 200 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

