

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xarelto® junior

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Xarelto junior e quando si usa?

Xarelto junior è un medicamento che inibisce la coagulazione del sangue. Il principio attivo di Xarelto junior, rivaroxaban, inibisce l'attività di un fattore specifico (fattore Xa) nel sistema della coagulazione e impedisce così la formazione di coaguli di sangue nelle vene (= trombi) o può essere usato per il trattamento di trombi presenti nei polmoni e/o nelle vene delle gambe. Grossi coaguli di sangue possono ostruire le vene e ostacolare la circolazione sanguigna (= trombosi). Questi coaguli possono anche distaccarsi e, attraverso la circolazione sanguigna, raggiungere i polmoni, dove occludono i vasi sanguigni piccoli e grandi (embolia polmonare) compromettendo significativamente la funzione dei polmoni.

Diversi fattori possono favorire la formazione di un coagulo di sangue.

Xarelto junior si usa nei neonati, nei bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni per trattare coaguli di sangue presenti nei polmoni (embolia polmonare) e/o nelle vene (trombosi venose) e per prevenire la formazione di nuovi coaguli nei polmoni e/o nelle vene.

Xarelto junior si usa anche per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei bambini e negli adolescenti a partire da 2 anni e fino a 18 anni, che hanno un peso di almeno 10 kg, sottoposti a procedura di Fontan per un difetto cardiaco congenito.

Xarelto junior è un granulato per sospensione orale.

Xarelto junior sospensione orale deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che Xarelto junior venga assunto alla posologia e per la durata prescritta dal medico. Osservi scrupolosamente le istruzioni del medico prescrittore.

Quando non si può assumere/usare Xarelto junior?

Suo figlio non deve assumere Xarelto junior se

- è allergico al principio attivo rivaroxaban o a uno degli altri componenti di questo medicamento (cfr. la rubrica «Cosa contiene Xarelto junior?»)
- soffre di una malattia cardiaca infiammatoria
- ha una grave emorragia (ad es. emorragia cerebrale o gastrica)
- ha un'ulcera gastrointestinale attiva
- presenta una grave compromissione della funzionalità del fegato o soffre di una grave malattia del fegato, associata a un elevato rischio di emorragie
- presenta una grave compromissione della funzionalità dei reni ed è pertanto in dialisi
- è incinta o sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xarelto junior?

Emorragie

Xarelto junior deve essere usato con prudenza quando sussiste un rischio di emorragie elevato, come ad esempio in caso di:



- compromissione moderata o grave della funzionalità dei reni
- compromissione moderata della funzionalità del fegato
- malattia polmonare con dilatazione dei bronchi che si riempiono di pus (bronchiectasia)
- disturbo emorragico congenito o acquisito
- pressione arteriosa molto alta (non controllata con una terapia farmacologica)
- problemi ai vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (retinopatia)
- recente comparsa di emorragie cerebrali
- problemi ai vasi sanguigni del cervello o della colonna vertebrale
- recente intervento chirurgico al cervello, alla colonna vertebrale o all'occhio
- recente comparsa di ulcera gastrointestinale
- precedente emorragia polmonare
- valvola cardiaca artificiale
- malattia tumorale attiva, ovvero se negli ultimi 6 mesi a suo figlio è stato diagnosticato un tumore, suo figlio ha avuto una recidiva di tumore o è stato trattato per un tumore
- uso di altri medicinali (cfr. la rubrica «Assunzione di Xarelto junior con altri medicinali»).

Se uno dei punti sopraelencati riguarda suo figlio, informi il medico di suo figlio prima di somministrare Xarelto junior a suo figlio.

Xarelto junior non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 mesi, se il bambino è nato prima della 37^a settimana di gravidanza o se è stato allattato al seno o artificialmente per meno di 10 giorni dalla nascita o ha un peso corporeo inferiore a 2,6 kg.

Sindrome antifosfolipidica

È necessaria particolare prudenza nell'uso di Xarelto junior se sa che suo figlio soffre di una malattia denominata sindrome antifosfolipidica (un disordine del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli di sangue). In tal caso, informi il medico di suo figlio, che deciderà se modificare il trattamento.

Riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi)

A seguito dell'omologazione sul mercato, durante il trattamento con Xarelto / Xarelto junior sono stati segnalati casi isolati di riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Se durante il trattamento nota la comparsa di ulcere della mucosa, ad es. della mucosa orale, febbre alta e forti difficoltà di deglutizione (angina), contatti immediatamente il suo medico/il medico di suo figlio.

Insorgenza di gravi reazioni cutanee

A seguito dell'omologazione sul mercato, durante il trattamento con Xarelto / Xarelto junior sono stati segnalati casi isolati di gravi reazioni cutanee (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica e sindrome DRESS). Informi immediatamente il suo medico, se durante il trattamento nota la comparsa di una forte eruzione cutanea, a crescente diffusione, con vescicole sulla pelle e ulcere della mucosa, ad es. della bocca o degli occhi, eventualmente associata anche a febbre.

Se suo figlio deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se suo figlio deve sottoporsi a un intervento chirurgico, è molto importante somministrargli Xarelto junior prima e dopo l'intervento esattamente nei momenti prescritti dal medico di suo figlio.

Assunzione di Xarelto junior con altri medicinali

Se suo figlio assume altri medicinali, informi il medico prima di iniziare la somministrazione di Xarelto junior. Il medico deciderà se suo figlio debba essere trattato con questo medicamento o posto sotto più stretto monitoraggio.



L'effetto di Xarelto junior potrebbe essere potenziato dai seguenti medicinali:

- medicinali contro infezioni micotiche (ad es. ketoconazolo)
- medicinali antivirali contro HIV/AIDS (ad es. ritonavir)
- antibiotici (ad es. claritromicina, eritromicina in pazienti con problemi ai reni)
- altri medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. clopidogrel)
- antidepressivi (inibitori della ricaptazione della serotonina o della ricaptazione della serotonina-norepinefrina)
- medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico).

L'effetto di Xarelto junior potrebbe essere attenuato dai seguenti medicinali:

- determinati medicinali contro l'epilessia (ad es. fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina)
- rifampicina (un antibiotico).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine

Sono stati riportati capogiro e mancamento; ciò potrebbe influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine. Se suo figlio manifesta questi effetti collaterali, non dovrebbe ad esempio usare la bicicletta nel traffico.

Sostanze ausiliarie

Xarelto junior contiene 1,8 mg di sodio benzoato per ml di sospensione pronta all'uso. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Xarelto junior contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di sospensione preparata, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico di suo figlio o il suo farmacista nel caso in cui suo figlio

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può somministrare/usare Xarelto junior durante la gravidanza o l'allattamento?

Xarelto junior non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di Xarelto junior durante la gravidanza o l'allattamento. Se vi è la possibilità di gravidanza in una paziente adolescente, durante il trattamento con Xarelto junior è necessario usare un metodo contraccettivo affidabile.

Come usare Xarelto junior?

Somministri Xarelto junior a suo figlio seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico di suo figlio. Se ha dubbi, consulti il medico di suo figlio o il suo farmacista. Si assicuri che il medico di suo figlio o il suo farmacista abbia scritto sulla confezione quanto Xarelto junior somministrare a suo figlio e con quale frequenza. In caso contrario, contatti il medico di suo figlio o il suo farmacista.

Prima dell'uso la sospensione deve essere preparata come descritto nelle Istruzioni per l'uso allegate. La sospensione viene generalmente preparata dal medico o dal farmacista.

Quanto Xarelto junior assumere o somministrare?

La dose dipende dal peso corporeo di suo figlio e viene prescritta dal medico curante. Durante il trattamento, il medico curante deve monitorare il peso di suo figlio e verificare la dose a intervalli regolari. Il medico indicherà la dose necessaria della sospensione in millilitri (ml) e la siringa dosatrice blu adatta per la misurazione esatta (1 ml, 2,5 ml, 5 ml o 10 ml).



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al medico di suo figlio o al suo farmacista.

Posologia raccomandata per il trattamento delle embolie polmonari e/o delle trombosi venose

Peso corporeo		Dosaggio della sospensione* (dose singola)	Frequenza di assunzione giornaliera	Siringa dosatrice blu adatta
Min.	Max.			
2,6 kg	<3 kg	0,8 ml	Tre volte al giorno	1 ml
3 kg	<4 kg	0,9 ml		
4 kg	<5 kg	1,4 ml	Tre volte al giorno	5 ml
5 kg	<7 kg	1,6 ml		
7 kg	<8 kg	1,8 ml		
8 kg	<9 kg	2,4 ml		
9 kg	<10 kg	2,8 ml		
10 kg	<12 kg	3,0 ml		
12 kg	<30 kg	5 ml	Due volte al giorno	5 ml o 10 ml
30 kg	<50 kg	15 ml	Una volta al giorno	10 ml
≥50 kg		20 ml		

*1 ml di sospensione corrisponde a 1 mg di rivaroxaban

Posologia raccomandata per la prevenzione dei coaguli di sangue dopo procedura di Fontan

Peso corporeo		Dosaggio della sospensione* (dose singola)	Frequenza di assunzione giornaliera	Siringa dosatrice blu adatta
Min.	Max.			
10 kg	<12 kg	1,7 ml	Due volte al giorno	2,5 ml
12 kg	<20 kg	2,0 ml		5 ml
20 kg	<30 kg	2,5 ml		2,5 ml
30 kg	<50 kg	7,5 ml	Una volta al giorno	10 ml
≥50 kg		10 ml		10 ml

*1 ml di sospensione corrisponde a 1 mg di rivaroxaban



Con uno schema posologico *una volta al giorno*, Xarelto junior deve essere assunto a intervalli di circa 24 ore.

Con uno schema posologico *due volte al giorno*, Xarelto junior deve essere assunto a intervalli di circa 12 ore.

Con uno schema posologico *tre volte al giorno*, Xarelto junior deve essere assunto a intervalli di circa 8 ore.

Come assumere o somministrare Xarelto junior?

La sospensione orale di Xarelto junior deve essere assunta con un pasto o con l'alimentazione (ad es. latte materno o alimenti per neonati).

Misuri la dose sempre con la siringa dosatrice blu adatta.

Prima di ogni somministrazione, verifichi di usare la siringa dosatrice blu con la dose correttamente impostata. Somministri a suo figlio la dose direttamente con la siringa blu. Introduca la siringa dosatrice blu nella bocca di suo figlio e diriga la punta della siringa verso l'interno della guancia. Spinga lentamente lo stantuffo verso il basso per adattare la somministrazione alla velocità di deglutizione del bambino (cfr. anche «Istruzioni per l'uso, Passaggio 3.3»).

Dopo ogni dose di Xarelto junior occorre bere un po' di liquido.

Prosegua il trattamento per l'intero periodo di trattamento prescritto a suo figlio dal medico. Se ha domande sulla durata del trattamento, si rivolga al medico curante di suo figlio. Non interrompa l'assunzione di Xarelto junior senza avere prima consultato un medico poiché con Xarelto junior è possibile trattare o prevenire l'insorgenza di malattie gravi.

Se viene assunta o somministrata una quantità di Xarelto junior superiore a quella prescritta

Contatti immediatamente il medico di suo figlio se dovesse aver somministrato a suo figlio una quantità eccessiva di Xarelto junior sospensione, in quanto ciò aumenta il rischio di emorragie.

Se dimentica di somministrare la sospensione orale

Se un giorno dimentica di somministrare una dose, il giorno successivo non deve somministrare a suo figlio una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se suo figlio deve assumere Xarelto junior sospensione *una volta* al giorno e lei ha dimenticato di somministrargli la dose, la somministri a suo figlio non appena se ne ricorda il giorno stesso. Se ciò non dovesse essere possibile, il giorno successivo prosegua con la consueta somministrazione una volta al giorno di Xarelto junior sospensione. Non somministri più di una dose al giorno.

Se suo figlio deve assumere Xarelto junior sospensione *due volte al giorno* e lei ha dimenticato di somministrargli la dose mattutina, la somministri a suo figlio non appena se ne ricorda o insieme alla dose serale. Se dimentica una dose serale, questa può essere recuperata solo nella stessa sera. Il giorno successivo deve proseguire con la consueta somministrazione due volte al giorno di Xarelto junior sospensione.

Se suo figlio deve assumere Xarelto junior sospensione *tre volte* al giorno e lei ha dimenticato una dose, non somministri più questa dose a suo figlio. Somministri a suo figlio la dose abituale alla successiva assunzione prevista. Il giorno successivo deve proseguire con la consueta somministrazione tre volte al giorno di Xarelto junior sospensione.

Se suo figlio vomita dopo la somministrazione della sospensione orale

Se dopo la somministrazione di una dose di Xarelto junior, suo figlio la sputa o vomita entro 30 minuti, somministri nuovamente la dose a suo figlio.

Se suo figlio vomita dopo più di 30 minuti dalla somministrazione di una dose di Xarelto junior, non somministri nuovamente la dose a suo figlio e prosegua come di consueto con l'assunzione della successiva dose all'orario previsto.



Se in ripetute occasioni suo figlio non deglutisce l'intera quantità della dose necessaria o ne sputa una parte, si rivolga al medico di suo figlio per ulteriori istruzioni.

Quali effetti collaterali può avere Xarelto junior?

Come altri agenti anticoagulanti, Xarelto junior può provocare emorragie che potrebbero essere pericolose per la vita. Emorragie molto forti possono provocare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock).

Contatti immediatamente il medico di suo figlio o il servizio di pronto soccorso se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

- un'emorragia molto forte o persistente
- debolezza insolita, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiori inspiegabili, respiro corto, dolori al petto o dolore al cuore (angina pectoris), dolore nella parte superiore dell'addome sinistro, dolore sotto l'arcata costale sinistra o sotto la spalla sinistra, parete addominale dura e sensibile alla pressione.

Questi possono essere segni di un'emorragia. Il medico di suo figlio deciderà se suo figlio debba essere tenuto sotto stretta osservazione o quale trattamento debba ricevere.

Con Xarelto junior possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

mal di testa, febbre, sangue dal naso, vomito, tosse, eruzione cutanea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, sanguinamento del tratto gastrointestinale, emorragie gengivali, emorragie rettali, vomito con sangue, tosse con sangue, emorragie nel tratto urogenitale (sangue nelle urine, mestruazioni più lunghe e abbondanti), emorragie nell'occhio (incl. emorragie della congiuntiva), emorragie cutanee o sottocutanee, ematomi, emorragie a seguito di un intervento chirurgico, gonfiori/dolori delle braccia e delle gambe, mancanza di forze, stanchezza, capogiro, mal di stomaco e disturbi della digestione (come costipazione, diarrea), bassa pressione sanguigna, prurito cutaneo, battito cardiaco accelerato, sanguinamenti mestruali abbondanti nelle ragazze. Le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, un aumento o un calo del numero delle piastrine o anemia. Inoltre, esami di laboratorio possono indicare un aumento transitorio di certi valori della funzionalità epatica oppure la presenza di un disturbo della funzionalità renale.

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

Emorragie cerebrali o altre emorragie endocraniche ed emorragie in un'articolazione (dolori, gonfiori) nonché secrezione delle ferite.

Altri effetti collaterali non comuni sono malessere, mancamento, bocca secca, disturbi della funzionalità epatica, orticaria e ipersensibilità con reazioni cutanee allergiche.

Gli esami del sangue possono indicare un aumento della bilirubina diretta e degli enzimi epatici o pancreatici.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Emorragie muscolari, gonfiori localizzati, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Casi letali di emorragie da ulcere gastrointestinali.

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

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti collaterali di Xarelto: Emorragia surrenalica e insufficienza renale dopo un'emorragia grave, aumento della pressione nei muscoli delle gambe o delle braccia dopo un'emorragia che può provocare dolori, gonfiori, disturbi della sensibilità, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un'emorragia), improvvisi edemi della cute o delle mucose, mancanza di



piastrine, mancanza di globuli bianchi, polmonite eosinofila (un raro tipo di infiammazione del tessuto polmonare che può manifestarsi con tosse, febbre e mancanza di respiro), congestione del flusso biliare, epatite, deterioramento della funzionalità renale a seguito dell'assunzione di farmaci che fluidificano il sangue come Xarelto junior (nefropatia da anticoagulanti), rottura della milza con segni quali dolore nella parte superiore dell'addome sinistro, dolore sotto l'arcata costale sinistra o in alto sulla spalla sinistra o parete addominale dura e sensibile alla pressione, grave reazione cutanea (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sindrome DRESS – cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xarelto junior»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico di suo figlio o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» o «Utilizzabile fino al ...» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

La sospensione orale preparata di Xarelto junior è stabile per 14 giorni dalla preparazione a temperature inferiori a 30°C. Non congelare. Conservare in posizione verticale.

Ulteriori indicazioni

Xarelto junior è un granulato per sospensione orale. Indicazioni dettagliate (Istruzioni per l'uso) per la preparazione della sospensione pronta all'uso e per l'impostazione della siringa dosatrice di Xarelto junior sono allegate al medicamento. La sospensione viene generalmente preparata dal medico o dal farmacista. Legga comunque attentamente le Istruzioni per l'uso. Prima dell'uso, è importante agitare per 10 secondi la sospensione preparata.

Il medico di suo figlio o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xarelto junior?

Principi attivi

Sospensione orale preparata: 1 ml contiene 1 mg di rivaroxaban.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico anidro, ipromellosa, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), carbossimetilcellulosa di sodio, sodio benzoato (E211), sucralosio (E955), gomma xantana (E415), aromi (maltodestrina, glicole propilenico (E1520), gomma arabica (E414)).

Numero dell'omologazione

67701 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xarelto junior? Quali confezioni sono disponibili?

Xarelto junior è disponibile solo in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione contenente un flacone in vetro con 2,625 g di granulato (contiene 51,7 mg di rivaroxaban), due siringhe dosatrici blu da 1 ml, due siringhe dosatrici blu da 2,5 ml, due siringhe dosatrici blu da 5 ml, una siringa per acqua da 50 ml e un adattatore.

Confezione contenente un flacone in vetro con 5,25 g di granulato (contiene 103,4 mg di rivaroxaban), due siringhe dosatrici blu da 10 ml, due siringhe dosatrici blu da 5 ml, una siringa per acqua da 100 ml e un adattatore.



Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo.

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

Istruzioni per l'uso di Xarelto® junior 1 mg/ml

Flacone con 2,625 g di granulato per sospensione orale

Preparazione e uso della sospensione (=miscela di granulato e acqua) orale

Glossario

Granulato: polvere (fornita nel flacone)

Siringa per l'acqua da 50 ml da usare per misurare la quantità di acqua necessaria per la preparazione della sospensione orale

Siringa dosatrice blu: siringa con stantuffo blu per misurare la dose e somministrare Xarelto junior

Sospensione: miscela di granulato e acqua per assunzione orale

Prima di iniziare

Legga attentamente tutte le Istruzioni per l'uso prima di preparare e usare Xarelto junior sospensione per la prima volta. Conservi le Istruzioni per l'uso per consultarle di nuovo prima di ogni somministrazione di una dose.

Si assicuri di aver compreso le istruzioni prima di iniziare. In caso contrario, si rivolga al medico prescrittore o al suo farmacista.

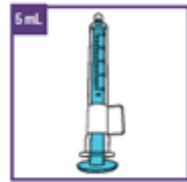
Per informazioni complete sull'uso sicuro e corretto di Xarelto junior consulti l'informazione destinata ai pazienti. Legga attentamente l'Informazione destinata ai pazienti prima di ogni utilizzo.

Contenuto della confezione

Ogni confezione di Xarelto junior contiene i seguenti componenti:

	1 flacone con tappo a vite a prova di bambino contenente il granulato
	1 siringa per l'acqua da 50 ml confezionata (monouso)
	1 adattatore per il flacone confezionato



	2 siringhe dosatrici blu da 1 ml confezionate
	2 siringhe dosatrici blu da 2,5 ml confezionate
	2 siringhe dosatrici blu da 5 ml confezionate
	1 copia delle Istruzioni per l'uso (questo documento)
	1 copia dell'Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo)

Avvertenze importanti

Non prelevare i singoli componenti dalla confezione **finché** le istruzioni non indicano di farlo.

Non usare Xarelto junior se uno dei componenti è aperto o danneggiato.

Per informazioni sul dosaggio e sull'uso di Xarelto junior consultare il foglietto illustrativo.

1. Preparazione della sospensione orale

Passaggio 1.1: Preparazione

La preparazione della sospensione viene effettuata un'unica volta con ogni nuova confezione.

Prima di preparare la sospensione:

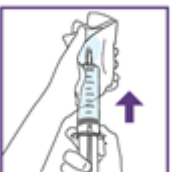
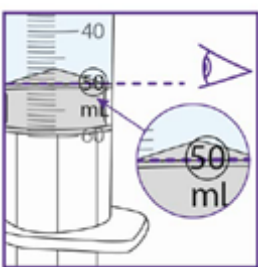
	a. Lavarsi le mani e asciugarle.
---	----------------------------------



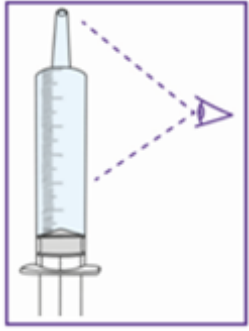
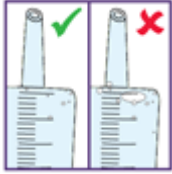
	b. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare il medicamento oltre la data di scadenza indicata con «EXP».
	c. Riempire un contenitore pulito con almeno 150 ml di acqua potabile non frizzante: - È possibile usare sia acqua di rubinetto fresca sia acqua minerale naturale (liscia). - L'acqua deve essere a temperatura ambiente.
	Tenere a portata di mano un panno o della carta da cucina per asciugare l'acqua in eccesso.

Passaggio 1.2: Misurazione della quantità necessaria di acqua

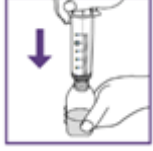
Ogni volta che si inizia una nuova confezione usare assolutamente solo i componenti nuovi presenti nella nuova confezione.

	a. Estrarre la siringa per l'acqua da 50 ml dalla sua confezione. b. Immergere la siringa per l'acqua da 50 ml nel contenitore con l'acqua potabile non frizzante. c. Aspirare un volume superiore a 50 ml di acqua potabile non frizzante nella siringa per l'acqua da 50 ml tirando verso di sé lo stantuffo della siringa. Assicurarsi che l'apertura della siringa sia sempre immersa nell'acqua. d. Estrarre dall'acqua la siringa per l'acqua da 50 ml e girarla in modo che l'apertura sia rivolta verso l'alto per far sì che eventuali bolle d'aria all'interno della siringa possano salire verso l'alto. Picchiettare delicatamente la siringa con un dito per far salire tutte le bolle d'aria verso l'alto.
	e. Spingere lo stantuffo della siringa finché con il bordo superiore non raggiunge la tacca dei 50 ml. Azionando lo stantuffo, può fuoriuscire acqua dalla punta della siringa. Questa acqua in eccesso essere asciugata con un panno o un foglio di carta da cucina.
	f. Il bordo superiore dello stantuffo nero deve essere esattamente in linea con la tacca dei 50 ml sulla siringa per l'acqua, affinché la sospensione abbia la giusta concentrazione.



	g. Continuare a tenere la siringa per l'acqua con l'apertura rivolta verso l'alto e controllare bene di aspirare la corretta quantità (50 ml) di acqua nella siringa da 50 ml e che nella siringa non siano più presenti grandi bolle d'aria. Le piccole bolle d'aria non rappresentano un problema (✓).
	h. Se la quantità aspirata non è corretta o se la siringa contiene troppa aria (✗): svuotare la siringa e ripetere i passaggi da b) a h).

Passaggio 1.3: Aggiunta di acqua al granulato

	a. Controllare l'aspetto del granulato. Se il granulato nel flacone presenta dei grumi: - Picchiare delicatamente il flacone chiuso tenendolo nel palmo della mano. - Picchiare con cautela, poiché il flacone è in vetro.
	b. Svitare il tappo a prova di bambino del flacone: spingerlo verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
	c. Mettere la siringa per l'acqua da 50 ml riempita sul bordo superiore dell'apertura del flacone.
	d. Tenere saldamente il flacone. e. Premere lentamente verso il basso lo stantuffo della siringa per l'acqua. L'intera quantità di acqua deve essere trasferita nel flacone. f. Smaltire la siringa per l'acqua da 50 ml nei rifiuti domestici.

Passaggio 1.4: Applicazione dell'adattatore al flacone e miscelazione della sospensione orale

	a. Estrarre l'adattatore per il flacone dalla sua confezione.
	b. Spingere completamente l'adattatore nel collo del flacone.



	c. Chiudere saldamente il flacone con il tappo a vite.
	d. Agitare delicatamente il flacone per 60 secondi. In tal modo si ha la certezza di ottenere una sospensione ben miscelata.
 	e. Verificare che la sospensione sia ben miscelata. Non devono essere visibili grumi o depositi. Per garantire un dosaggio corretto, la sospensione non deve contenere grumi né depositi.
	f. Se nella sospensione dovessero essere presenti grumi o depositi, ripetere i passaggi da d) a f).
	La sospensione è ora pronta per essere somministrata. Non aggiungere altra acqua nel flacone. La sospensione si conserva per 14 giorni a partire dalla preparazione.
 	g) Riportare la data di scadenza della sospensione appena preparata sull'etichetta del flacone (data di preparazione + 14 giorni). Conservare la sospensione a temperature inferiori a 30 °C. Non congelare la sospensione. Conservare in posizione verticale. Conservare Xarelto junior fuori dalla portata dei bambini.

2. Impostazione della siringa dosatrice blu sulla dose prescritta dal medico

Per evitare un sovradosaggio o un sotto dosaggio è necessario dosare la sospensione in maniera precisa.

La siringa dosatrice blu acclusa alla confezione deve essere impostata **una volta** sulla dose prescritta dal medico di suo figlio. La dose prescritta è indicata nell'apposito spazio sulla confezione. Se in questo spazio non è riportata alcuna informazione, si rivolga al medico di suo figlio o al suo farmacista.

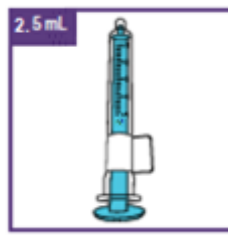
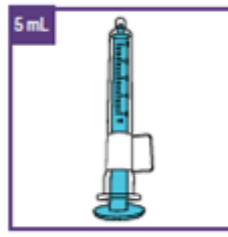
Una volta impostata la dose, la siringa dosatrice blu può essere utilizzata per tutte le somministrazioni dal flacone con la sospensione preparata come descritto nel passaggio 1.



Una volta impostata la siringa dosatrice blu, la dose non può più essere modificata.

Passaggio 2.1: Selezione della siringa dosatrice blu adatta

La confezione contiene siringhe dosatrici in tre diverse capacità:

	Siringa dosatrice da 1 ml per una singola dose di sospensione fino a 1 ml
	Siringa dosatrice da 2,5 ml per una singola dose di sospensione da 1,7 ml o 2,5 ml
	Siringa dosatrice da 5 ml per una singola dose di sospensione da 1 ml a 5 ml) (tranne che per la singola dose da 1,7 ml o 2,5 ml)
	a. Scegliere la siringa dosatrice adatta alla singola dose prescritta dal medico. Le altre siringhe dosatrici di capacità diversa non sono necessarie. b. Eliminare l'imballaggio della siringa dosatrice blu scelta.
	 Nota: La siringa dosatrice blu presenta sotto l'etichetta rimovibile un pulsante rosso che serve per impostare in modo permanente la quantità da somministrare. Non premere il pulsante rosso finché le Istruzioni per l'uso non indicano di farlo. Una volta premuto il pulsante rosso, la quantità non può più essere modificata. Non rimuovere l'etichetta rimovibile finché le istruzioni non indicano di farlo.



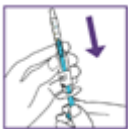
Passaggio 2.2: Impostazione della singola dose necessaria sulla siringa dosatrice blu

Sulle siringhe dosatrici blu è raffigurata una scala (ml).

La scala della siringa dosatrice blu da 1 ml parte da 0,2 ml. Le tacche indicano incrementi di 0,1 ml.

La scala della siringa dosatrice blu da 2,5 ml ha 3 tacche: 1,1 ml, 1,7 ml, 2,5 ml.

La scala della siringa dosatrice blu da 5 ml parte da 1 ml. Le tacche indicano incrementi di 0,2 ml.

	a. Leggere la quantità da somministrare in ml riportata nell'apposito spazio sull'esterno della confezione. b. Se l'informazione sulla dose in ml è assente: chiedere al medico o al farmacista di annotarla nell'apposito campo sulla confezione.
	c. Tenere la siringa dosatrice con l'apertura rivolta verso l'alto. d. Spingere lentamente lo stantuffo finché il bordo superiore non raggiunge la tacca corrispondente alla quantità da somministrare. Mentre si tira lo stantuffo, a ogni tacca di impostazione è possibile udire un «clic».
	 Il bordo superiore dello stantuffo deve essere esattamente in linea con la tacca corrispondente alla quantità da somministrare (figura a titolo esemplificativo, il volume necessario può essere diverso). Non tirare lo stantuffo oltre la quantità da somministrare. Non premere sull'etichetta mentre si tira lo stantuffo.
	e. Rimuovere completamente l'etichetta della siringa dosatrice blu. Ora è visibile il pulsante rosso per impostare la quantità da somministrare. f. Assicurarsi che il bordo superiore dello stantuffo sia esattamente in linea con la tacca corretta della quantità da somministrare. g. Se la posizione dello stantuffo non corrisponde alla quantità necessaria: Aggiustarla di conseguenza.
	h. Premere il pulsante rosso per confermare l'impostazione. La quantità da somministrare è ora impostata e non può più essere modificata. Premendo il pulsante rosso si produce un ulteriore clic. In seguito il clic non sarà più udibile.





Se dopo aver premuto il pulsante rosso si nota che sulla siringa dosatrice blu è stata impostata una quantità da somministrare errata, non usare la siringa. Usare l'apposita siringa dosatrice blu di riserva.

Ripetere i passaggi da a) a h) con la nuova siringa dosatrice blu.



i. Spingere il più possibile lo stantuffo nella siringa dosatrice blu.

La siringa dosatrice blu è ora pronta per l'uso.

3. Somministrazione della sospensione orale

A ogni somministrazione della sospensione, seguire i passaggi descritti di seguito.

Passaggio 3.1: Miscelazione della sospensione orale



Se la sospensione è stata conservata in frigorifero, attendere che raggiunga la temperatura ambiente.



a. Prima di ogni prelievo, agitare **delicatamente** il flacone per **10 secondi**. In tal modo si ha la certezza di ottenere una sospensione ben miscelata.



b. Verificare che la sospensione sia ben miscelata. Non devono essere presenti grumi o depositi.

c. **Se la sospensione presenta grumi o depositi:**
Ripetere i passaggi a) e b).

L'agitazione del flacone può portare alla formazione di schiuma. Lasciare riposare il flacone fino alla dissoluzione della schiuma.



d. Svitare il tappo del flacone lasciando l'adattatore sul flacone.

Nota:

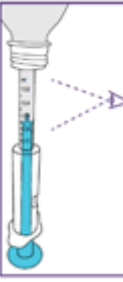
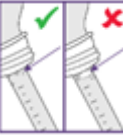
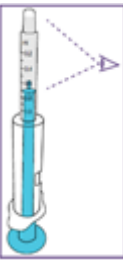
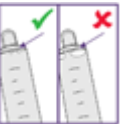
L'apertura più larga visibile sull'adattatore serve per collegare la siringa dosatrice blu.

La superficie dell'adattatore per il flacone deve essere priva di liquidi.

e. **Se sull'adattatore è presente del liquido:**
Rimuovere il liquido con un panno pulito o con un foglio di carta da cucina.



Passaggio 3.2: Prelievo della quantità necessaria

	a. Inserire completamente la siringa dosatrice blu nell'apertura più larga dell'adattatore del flacone tenuto in posizione verticale.
	b. Capovolgere il flacone. c. Tirare lentamente lo stantuffo fino a bloccarlo (cioè fino a raggiungere la quantità preimpostata).
	d. Controllare attentamente se nella siringa dosatrice blu è presente aria. Le bolle d'aria più piccole non rappresentano un problema (✓).
	e. Se nella siringa dosatrice sono visibili grandi bolle d'aria o è presente aria (✗) : Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile lo stantuffo dentro la siringa. Ripetere i passaggi da b) a e) f. Riportare il flacone in posizione verticale con la siringa piena.
	g. Rimuovere con cautela dall'adattatore la siringa dosatrice blu piena. h. Tenere la siringa dosatrice blu in posizione verticale e controllare che: - la punta della siringa dosatrice blu sia piena, - la siringa contenga la giusta quantità e - non siano presenti grandi bolle d'aria (✓).
	i. Se nella siringa dosatrice sono visibili grandi bolle d'aria o è presente aria (✗): - Inserire completamente la punta della siringa dosatrice blu nell'apertura più larga dell'adattatore - rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile lo stantuffo dentro la siringa e ripetere i passaggi da b) a i). j. Chiudere il flacone con il tappo a vite. Somministrare la sospensione subito dopo aver riempito la siringa dosatrice blu (passaggio 3.3).

Passaggio 3.3: Somministrazione della quantità prescritta



	a. Introdurre la siringa dosatrice blu nella bocca del paziente. b. Dirigere la punta della siringa dosatrice blu verso l'interno della guancia per permettere una deglutizione naturale. Non dirigere la siringa dosatrice blu verso la parte in fondo della bocca o della gola. Ciò può causare soffocamento. c. Spingere lentamente e il più possibile lo stantuffo nella siringa dosatrice fino all'arresto (la siringa blu è completamente vuota). Regolarsi in base alla velocità di deglutizione del paziente. d. Assicurarsi che il paziente deglutisca l'intera quantità.  Il paziente deve deglutire l'intera quantità del medicamento. Se la quantità non viene completamente deglutita o se il paziente vomita, osservare le informazioni riportate sul foglietto illustrativo e rivolgersi al medico per ulteriori istruzioni.
	e. Incoraggiare il paziente a bere del liquido dopo aver assunto la sospensione. Assicurarsi che il paziente assuma un pasto abituale nel suo caso (ad es. latte materno per i neonati).

4. Pulizia e conservazione della siringa dosatrice blu

La siringa dosatrice blu deve essere pulita dopo ogni somministrazione.

Per la pulizia della siringa dosatrice seguire i passaggi descritti di seguito. Per una pulizia corretta sono necessari in totale tre cicli di pulizia.

Prima di iniziare con il passaggio **4.1**, procurarsi quanto segue:

- Due contenitori (ad es. una scodella o una ciotola).
- Riempire un contenitore con acqua potabile (acqua di rubinetto o acqua minerale non frizzante) e lasciare vuoto l'altro.

Passaggio 4.1: Pulizia

	a. Immergere la siringa dosatrice blu nel contenitore contenente l'acqua potabile non frizzante. b. Prelevare acqua potabile non frizzante fino all'arresto dello stantuffo.
	c. Svuotare la siringa dosatrice blu nel contenitore vuoto predisposto.



	d. Ripetere i passaggi da a) a c) altre due volte. e. Dopo la pulizia, spingere nuovamente lo stantuffo fino all'arresto. f. Asciugare la superficie esterna della siringa dosatrice blu con un panno pulito o con un foglio di carta da cucina.
--	--

Passaggio 4.2: Conservazione

Conservare la siringa dosatrice blu in un luogo pulito e asciutto fino al successivo utilizzo.

Tenerla al riparo dalla luce solare.

La siringa dosatrice blu **può essere usata per un massimo di 14 giorni**.

5. Smaltimento

Il medicamento non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicamento devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente in Svizzera.

Simboli sulla confezione dei dispositivi medici allegati

	Attenzione: informazioni importanti per un utilizzo corretto e sicuro.
	Osservare le istruzioni per l'uso.
	Proteggere dalla luce del sole.
	Proteggere dall'umidità.



	Produttore
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Siringa dosatrice blu – singolo paziente, riutilizzabile
	Siringa per acqua – solo monouso e non riutilizzabile.
	Non usare se la confezione è danneggiata.



	Dispositivo medico
	Marchio CE

Istruzioni per l'uso di Xarelto® junior 1 mg/ml

Flacone con 5,25 g di granulato per sospensione orale

Preparazione e uso della sospensione (=miscela di granulato e acqua) orale

Glossario

Granulato: polvere (fornita nel flacone)

Siringa per l'acqua da 100 ml da usare per misurare la quantità di acqua necessaria per la preparazione della sospensione orale

Siringa dosatrice blu: siringa con stantuffo blu per misurare la dose e somministrare Xarelto junior

Sospensione: miscela di granulato e acqua per assunzione orale

Prima di iniziare

Legga attentamente tutte le Istruzioni per l'uso prima di preparare e usare Xarelto junior sospensione per la prima volta. Conservi le Istruzioni per l'uso per consultarle di nuovo prima di ogni somministrazione di una dose.

Si assicuri di aver compreso le istruzioni prima di iniziare. In caso contrario, si rivolga al medico prescrittore o al suo farmacista.

Per informazioni complete sull'uso sicuro e corretto di Xarelto junior consulti il foglietto illustrativo. Legga attentamente l'Informazione destinata ai pazienti prima di ogni utilizzo.

Contenuto della confezione

Ogni confezione di Xarelto junior contiene i seguenti componenti:

	1 flacone con tappo a vite a prova di bambino contenente il granulato
---	--



	1 siringa per l'acqua da 100 ml confezionata (monouso)
	1 adattatore per il flacone confezionato
	2 siringhe dosatrici blu da 5 ml confezionate
	2 siringhe dosatrici blu da 10 ml confezionate
	1 copia delle Istruzioni per l'uso (questo documento)
	1 copia dell'Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo)

Avvertenze importanti

Non prelevare i singoli componenti dalla confezione **finché** le istruzioni non indicano di farlo.

Non usare Xarelto junior se uno dei componenti è aperto o danneggiato. Per informazioni sul dosaggio e sull'uso di Xarelto junior consultare il foglietto illustrativo.

1. Preparazione della sospensione orale

Passaggio 1.1: Preparazione

La preparazione della sospensione viene effettuata un'unica volta con ogni nuova confezione.

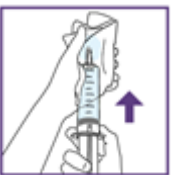
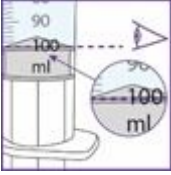
Prima di preparare la sospensione:



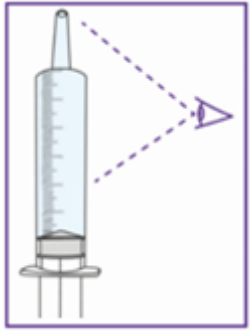
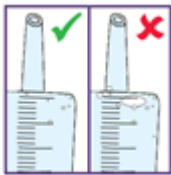
	a. Lavarsi le mani e asciugarle.
	b. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare il medicamento oltre la data di scadenza indicata con «EXP».
	c. Riempire un contenitore pulito con almeno 150 ml di acqua potabile non frizzante: - È possibile usare sia acqua di rubinetto fresca sia acqua minerale naturale (liscia). - L'acqua deve essere a temperatura ambiente.
	Tenere a portata di mano un panno o della carta da cucina per asciugare l'acqua in eccesso.

Passaggio 1.2: Misurazione della quantità necessaria di acqua

Ogni volta che si inizia una nuova confezione usare assolutamente solo i componenti nuovi presenti nella nuova confezione.

	a. Estrarre la siringa per l'acqua da 100 ml dalla sua confezione. b. Immergere la siringa per l'acqua da 100 ml nel contenitore con l'acqua potabile non frizzante. c. Aspirare un volume superiore a 100 ml di acqua potabile non frizzante nella siringa per l'acqua da 100 ml tirando verso di sé lo stantuffo della siringa. Assicurarsi che l'apertura della siringa sia sempre immersa nell'acqua. d. Estrarre dall'acqua la siringa per l'acqua da 100 ml e girarla in modo che l'apertura sia rivolta verso l'alto per far sì che eventuali bolle d'aria all'interno della siringa possano salire verso l'alto. Picchiettare delicatamente la siringa con un dito per far salire tutte le bolle d'aria verso l'alto.
	e. Spingere lo stantuffo della siringa finché con il bordo superiore non raggiunge la tacca dei 100 ml. Azionando lo stantuffo, può fuoriuscire acqua dalla punta della siringa. Questa acqua in eccesso essere asciugata con un panno o un foglio di carta da cucina.
	 f.



	Il bordo superiore dello stantuffo nero deve essere esattamente in linea con la tacca dei 100 ml sulla siringa per l'acqua, affinché la sospensione abbia la giusta concentrazione.
	g. Continuare a tenere la siringa per l'acqua con l'apertura rivolta verso l'alto e controllare bene di aspirare la corretta quantità (100 ml) di acqua nella siringa da 100 ml e che nella siringa non siano più presenti grandi bolle d'aria. Le piccole bolle d'aria non rappresentano un problema (✓).
	h. Se la quantità aspirata non è corretta o se la siringa contiene troppa aria (✗): svuotare la siringa e ripetere i passaggi da b) a h).

Passaggio 1.3: Aggiunta di acqua al granulato

	a. Controllare l'aspetto del granulato. Se il granulato nel flacone presenta dei grumi: - Picchiettare delicatamente il flacone chiuso tenendolo nel palmo della mano. - Picchiettare con cautela , poiché il flacone è in vetro.
	b. Svitare il tappo a prova di bambino del flacone: spingerlo verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
	c. Mettere la siringa per l'acqua da 100 ml riempita sul bordo superiore dell'apertura del flacone.
	d. Tenere saldamente il flacone. e. Premere lentamente verso il basso lo stantuffo della siringa per l'acqua. L'intera quantità di acqua deve essere trasferita nel flacone. f. Smaltire la siringa per l'acqua da 100 ml nei rifiuti domestici.

Passaggio 1.4: Applicazione dell'adattatore al flacone e miscelazione della sospensione orale

	a. Estrarre l'adattatore per il flacone dalla sua confezione.
--	---



	b. Spingere completamente l'adattatore nel collo del flacone.
	c. Chiudere saldamente il flacone con il tappo a vite.
	d. Agitare delicatamente il flacone per 60 secondi . In tal modo si ha la certezza di ottenere una sospensione ben miscelata.
	e. Verificare che la sospensione sia ben miscelata. Non devono essere visibili grumi o depositi.
 Per garantire un dosaggio corretto, la sospensione non deve contenere grumi né depositi.	
	f. Se nella sospensione dovessero essere presenti grumi o depositi , ripetere i passaggi da d) a f).
	La sospensione è ora pronta per essere somministrata. Non aggiungere altra acqua nel flacone. La sospensione si conserva per 14 giorni a partire dalla preparazione.
	g. Riportare la data di scadenza della sospensione appena preparata sull'etichetta del flacone (data di preparazione + 14 giorni). Conservare la sospensione a temperature inferiori a 30 °C. Non congelare la sospensione. Conservare in posizione verticale. Conservare Xarelto junior fuori dalla portata dei bambini.

2. Impostazione della siringa dosatrice blu sulla dose prescritta dal medico

Per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio è necessario dosare la sospensione in maniera precisa.

La siringa dosatrice blu acclusa alla confezione deve essere impostata **una volta** sulla dose prescritta dal medico di suo figlio. La dose prescritta è indicata nell'apposito spazio sulla confezione. Se in questo spazio non è riportata alcuna informazione, si rivolga al medico di suo figlio o al suo farmacista.

Una volta impostata la dose, la siringa dosatrice blu può essere utilizzata per tutte le somministrazioni dal flacone con la sospensione preparata come descritto nel passaggio 1.

Una volta impostata la siringa dosatrice blu, la dose non può più essere modificata.



Passaggio 2.1: Selezione della siringa dosatrice blu adatta

	Questa confezione contiene diverse siringhe dosatrici (siringa dosatrice blu da 5 ml e siringa dosatrice blu da 10 ml). a. Scegliere la siringa dosatrice blu adatta in base alla dose prescritta a suo figlio dal medico. La quantità da somministrare in ml è riportata nell'apposito campo sull'esterno della confezione. Se l'informazione non è presente: chiedere al medico o al farmacista di annotarla nell'apposito campo sulla confezione.
	Siringa dosatrice da 5 ml per una singola dose di sospensione da 1 ml a 5 ml) (tranne che per la singola dose da 1,7 ml o 2,5 ml)
	Siringa dosatrice blu da 10 ml per una singola dose di sospensione da 5ml o più da 5ml di sospensione.
	Le altre siringhe dosatrici blu non sono necessarie.
	b. Estrarre la siringa dosatrice blu adatta dalla sua confezione. Nota: La siringa blu presenta sotto l'etichetta rimovibile un pulsante rosso che serve per impostare in modo permanente la quantità da somministrare. Non premere il pulsante rosso finché le Istruzioni per l'uso non indicano di farlo. Una volta premuto il pulsante rosso, la quantità non può più essere modificata. Non rimuovere l'etichetta rimovibile finché le istruzioni non indicano di farlo.

Passaggio 2.2: Impostazione della siringa blu sulla dose prescritta dal medico

Sulle siringhe blu è raffigurata una scala in ml.

	La scala della siringa dosatrice blu da 5 ml parte da 1 ml. Le tacche indicano incrementi di 0,2 ml.
---	--



	La scala della siringa dosatrice blu da 10 ml parte da 2 ml. Le tacche indicano incrementi di 0,5 ml.
	- Leggere la quantità da somministrare in ml riportata nell'apposito spazio sull'esterno della confezione. Assicurarsi di aver scelto la siringa blu corretta. - Se l'informazione sulla dose in ml è assente: chiedere al medico o al farmacista di annotarla nell'apposito campo sulla confezione. Nota: Usare la siringa dosatrice blu da 10 ml per dosi prescritte superiori a 10 ml come indicato di seguito: - La dose prescritta è di 15 ml: 2 volte 7,5 ml - La dose prescritta è di 20 ml: 2 volte 10 ml
	- Tenere la siringa dosatrice con l'apertura rivolta verso l'alto. - Spingere lentamente lo stantuffo finché il bordo superiore non raggiunge la tacca corrispondente alla quantità da somministrare. Mentre si tira lo stantuffo, a ogni tacca di impostazione è possibile udire un «clic».
	 Il bordo superiore dello stantuffo deve essere esattamente in linea con la tacca corrispondente alla quantità da somministrare (figura a titolo esemplificativo, il volume necessario può essere diverso). Non tirare lo stantuffo oltre la quantità da somministrare. Non premere sull'etichetta mentre si tira lo stantuffo.
	- Rimuovere completamente l'etichetta della siringa dosatrice blu. Ora è visibile il pulsante rosso per impostare la quantità da somministrare. - Assicurarsi che il bordo superiore dello stantuffo sia esattamente in linea con la tacca corretta della quantità da somministrare. Se la posizione dello stantuffo non corrisponde alla quantità necessaria: Aggiustarla di conseguenza.
	Premere il pulsante rosso per confermare l'impostazione. La quantità da somministrare è ora impostata e non può più essere modificata.



	Premendo il pulsante rosso si produce un ulteriore clic. In seguito il clic non sarà più udibile.  Se dopo aver premuto il pulsante rosso si nota che sulla siringa dosatrice blu è stata impostata una quantità da somministrare errata, non usare la siringa. Usare l'apposita siringa dosatrice blu di riserva. Ripetere i passaggi da a) a h) con la nuova siringa dosatrice blu.
	i. Spingere il più possibile lo stantuffo nella siringa dosatrice blu. La siringa dosatrice blu è ora pronta per l'uso.

3. Somministrazione della sospensione orale

A ogni somministrazione della sospensione, seguire i passaggi descritti di seguito.

Passaggio 3.1: Miscelazione della sospensione orale

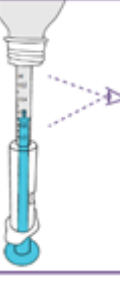
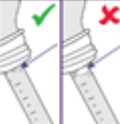
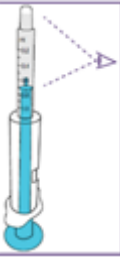
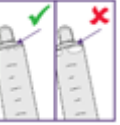


Se la sospensione è stata conservata in frigorifero, attendere che raggiunga la temperatura ambiente.

	a. Prima di ogni prelievo, agitare delicatamente il flacone per 10 secondi. In tal modo si ha la certezza di ottenere una sospensione ben miscelata.
	b. Verificare che la sospensione sia ben miscelata. Non devono essere presenti grumi o depositi. c. Se la sospensione presenta grumi o depositi: Ripetere i passaggi da a) a b). L'agitazione del flacone può portare alla formazione di schiuma. Lasciare riposare il flacone fino alla dissoluzione della schiuma.
	d. Svitare il tappo del flacone lasciando l'adattatore sul flacone. Nota: L'apertura più larga visibile sull'adattatore serve per collegare la siringa dosatrice blu. La superficie dell'adattatore per il flacone deve essere priva di liquidi. e. Se sull'adattatore è presente del liquido: Rimuovere il liquido con un panno pulito o con un foglio di carta da cucina.



Passaggio 3.2: Prelievo della quantità necessaria

	a. Inserire completamente la siringa dosatrice blu nell'apertura più larga dell'adattatore del flacone tenuto in posizione verticale.
	b. Capovolgere il flacone. c. Tirare lentamente lo stantuffo fino a bloccarlo (cioè fino a raggiungere la quantità preimpostata).
	d. Controllare attentamente se nella siringa dosatrice blu è presente aria. Le bolle d'aria più piccole non rappresentano un problema (✓).
	e. Se nella siringa dosatrice sono visibili grandi bolle d'aria o è presente aria (✗) : Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile lo stantuffo dentro la siringa. Ripetere i passaggi da b) a e) f. Riportare il flacone in posizione verticale con la siringa piena.
	g. Rimuovere con cautela dall'adattatore la siringa dosatrice blu piena. h. Tenere la siringa dosatrice blu in posizione verticale e controllare che: - la punta della siringa dosatrice blu sia piena, - la siringa contenga la giusta quantità e - non siano presenti grandi bolle d'aria (✓).
	i. Se nella siringa dosatrice sono visibili grandi bolle d'aria o è presente aria (✗): - Inserire completamente la punta della siringa dosatrice blu nell'apertura più larga dell'adattatore - Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile lo stantuffo dentro la siringa e ripetere i passaggi da b) a i). j. Chiudere il flacone con il tappo a vite. Somministrare la sospensione subito dopo aver riempito la siringa dosatrice blu (passaggio 3.3).

Passaggio 3.3: Somministrazione della quantità prescritta





- a. Introdurre la siringa dosatrice blu nella bocca del paziente.
- b. Dirigere la punta della siringa dosatrice blu verso l'interno della guancia per permettere una deglutizione naturale. Non dirigere la siringa dosatrice blu verso la parte in fondo della bocca o della gola. Ciò può causare soffocamento.
- c. Spingere **lentamente** e il più possibile lo stantuffo nella siringa dosatrice fino all'arresto (la siringa blu è completamente vuota). Regolarsi in base alla velocità di deglutizione del paziente.
- d. Assicurarsi che il paziente deglutisca l'intera quantità.



Il paziente deve deglutire l'intera quantità del medicamento. Se la quantità non viene completamente deglutita o se il paziente vomita, osservare le informazioni riportate sul foglietto illustrativo e rivolgersi al medico per ulteriori istruzioni.



- e. Incoraggiare il paziente a bere del liquido dopo aver assunto la sospensione. Assicurarsi che il paziente assuma un pasto abituale nel suo caso (ad es. latte materno per i neonati).

4. Pulizia e conservazione della siringa dosatrice blu

La siringa dosatrice blu deve essere pulita dopo ogni somministrazione.

Per la pulizia della siringa dosatrice seguire i passaggi descritti di seguito. Per una pulizia corretta sono necessari in totale tre cicli di pulizia.

Prima di iniziare con il passaggio **4.1**, procurarsi quanto segue:

- Due contenitori (ad es. una scodella o una ciotola).
- Riempire un contenitore con acqua potabile (acqua di rubinetto o acqua minerale non frizzante) e lasciare vuoto l'altro.

Passaggio 4.1: Pulizia



- a. Immergere la siringa dosatrice blu nel contenitore contenente l'acqua potabile non frizzante.
- b. Prelevare acqua potabile non frizzante fino all'arresto dello stantuffo.



- c. Svuotare la siringa dosatrice blu nel contenitore vuoto predisposto.



	d. Ripetere i passaggi da a) a c) altre due volte. e. Dopo la pulizia, spingere nuovamente lo stantuffo fino all'arresto. f. Asciugare la superficie esterna della siringa dosatrice blu con un panno pulito o con un foglio di carta da cucina.
--	--

Passaggio 4.2: Conservazione

Conservare la siringa dosatrice blu in un luogo pulito e asciutto fino al successivo utilizzo.

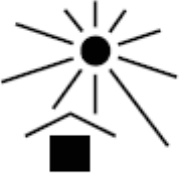
Tenerla al riparo dalla luce solare.

La siringa dosatrice blu **può essere usata per un massimo di 14 giorni**.

5. Smaltimento

Il medicamento non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicamento devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente in Svizzera.

Simboli sulla confezione dei dispositivi medici allegati

	Attenzione: informazioni importanti per un utilizzo corretto e sicuro.
	Osservare le istruzioni per l'uso.
	Proteggere dalla luce del sole.
	Proteggere dall'umidità.



	Produttore
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Siringa dosatrice blu – singolo paziente, riutilizzabile
	Siringa per acqua – solo monouso e non riutilizzabile.
	Non usare se la confezione è danneggiata.



	Dispositivo medico
	Marchio CE

