

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.

Nurofen® Dolo Junior Fragola

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG

Che cos'è Nurofen Dolo Junior Fragola e quando si usa?

Nurofen Dolo Junior Fragola, sospensione, contiene il principio attivo ibuprofene.

L'ibuprofene calma i dolori, fa abbassare la febbre ed esercita un effetto antiinfiammatorio.

Nurofen Dolo Junior Fragola è una preparazione destinata soprattutto per l'uso nei bambini.

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

- il trattamento dei dolori da leggeri a 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 Nurofen Dolo Junior Fragola?

Nurofen Dolo Junior Fragola, sospensione, non può essere usato nei seguenti casi:

- se è allergico a uno dei componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali antidolorifici od antireumatici, i cosiddetti farmaci antiflogistici non steroidei, ha già presentato difficoltà respiratoria o reazioni cutanee similallergiche;
- durante il terzo trimestre di gravidanza;
- in caso d'ulcera gastrica e/o duodenale o di emorragie gastrointestinali, in atto o recidivanti in passato;
- in caso di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di grave disfunzione renale o epatica;
- in caso di grave insufficienza cardiaca;
- 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 di varicella.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nurofen Dolo Junior Fragola?

Durante il trattamento con Nurofen Dolo Junior Fragola possono verificarsi ulcere della mucose nel tratto superiore gastro-intestinale, rare emorragie e, in casi isolati, perforazioni (a livello gastro-intestinale). Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi premonitori. Per limitare questo rischio, il medico prescrive la dose minima efficace per una durata della terapia più breve possibile. 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 alte dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Anche in caso di dosaggio elevato di Nurofen Dolo



Junior Fragola, 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 Nurofen Dolo Junior Fragola 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 ciò nonostante è possibile utilizzare Nurofen Dolo Junior Fragola e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Nurofen Dolo Junior Fragola 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, ACE-inibitori) 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 in caso di assunzione contemporanea di alcol.

La prudenza è indicata nei pazienti con antecedenti di ulcere gastroduodenali, in caso di riduzione della funzione 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 (rinite cronica), 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 Nurofen Dolo Junior Fragola 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 Nurofen Dolo Junior Fragola?»).

Nurofen Dolo Junior Fragola 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 Nurofen Dolo Junior Fragola e contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Infezioni

Nurofen Dolo Junior Fragola può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Nurofen Dolo Junior Fragola 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 fosse stata sottoposta da poco a trattamento per interruzione di gravidanza.

Informi il suo medico nel caso in cui stia effettuando un trattamento a base di medicinali quali fluidificanti del sangue (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 Nurofen Dolo Junior Fragola.



L'acido acetilsalicilico o altri antidolorifici non devono essere assunti insieme ad ibuprofene, visto che può aumentare il rischio 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, ne informi invece 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.

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

Questo medicamento contiene 11,75 mg di glicole propilenico per 5 ml.

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

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

Si può somministrare Nurofen Dolo Junior Fragola durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o se desidera una gravidanza, prenda Nurofen Dolo Junior Fragola solo dopo avere consultato il suo medico, farmacista o droghiere.

Non deve assumere Nurofen Dolo Junior Fragola 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 20esima 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.

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

Allattamento

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

Come usare Nurofen Dolo Junior Fragola?

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 Nurofen Dolo Junior Fragola?»).

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

<i>Peso corporeo in kg</i>	<i>Età del bambino</i>	<i>Dose singola*</i>
5–6	6-8 mesi	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofene
7–9	9-12 mesi	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofene
10–15	1-3 anni	Da 2,5 ml = 50 mg d'ibuprofene a 5 ml = 100 mg d'ibuprofene



16–20	4-6 anni	Da 5 ml = 100 mg d'ibuprofene a 7,5 ml = 150 mg d'ibuprofene
21–25	7-9 anni	Da 7,5 ml = 150 mg d'ibuprofene a 10 ml = 200 mg d'ibuprofene
26–30		Da 10 ml = 200 mg d'ibuprofene a 12,5 ml = 250 mg d'ibuprofene
31–35	10-12 anni	Da 12,5 ml = 250 mg d'ibuprofene a 15 ml = 300 mg d'ibuprofene
36–40		Da 15 ml = 300 mg d'ibuprofene a 17,5 ml = 350 mg d'ibuprofene

* Tra due somministrazioni va mantenuto un intervallo di 6-8 ore.

<i>Peso corporeo in kg</i>	<i>Età del bambino</i>	<i>Dosaggio giornaliero massimo</i>
5–6	6-8 mesi	3× 2,5 ml = 150 mg d'ibuprofene
7–9	9-12 mesi	3 - 4× 2,5 ml = 150 à 200 mg d'ibuprofene
10–15	1-3 anni	Da 4× 2,5 ml a 3× 5 ml = 200 - 300 mg d'ibuprofene
16–20	4-6 anni	Da 3 - 4× 5 ml a 3× 7,5 ml = 300 - 450 mg d'ibuprofene
21–25	7-9 anni	Da 3× 7,5 ml a 3× 10 ml = 450 - 600 mg d'ibuprofene
26–30		Da 3× 10 ml a 3× 12,5 ml = 600 - 750 mg d'ibuprofene
31–35	10-12 anni	Da 3× 12,5 ml a 3× 15 ml = 750 - 900 mg d'ibuprofene
36–40		Da 3× 15 ml a 3× 17,5 ml = 900 - 1050 mg d'ibuprofene



Per la somministrazione, una siringa è inclusa alla confezione. La siringa consente una graduazione da 1 a 5 ml. Questo dispositivo permette un aggiustamento individuale del dosaggio (da 20 a 30 mg/kg del peso corporeo in 3 o 4 somministrazioni giornaliere) in base alla costituzione del bambino e alla possibilità di prescrizione.

Per la somministrazione, vogliate seguire le istruzioni seguenti:

1. Si tratta di una sospensione, bisogna assolutamente agitare il flacone prima dell'uso!
2. Per aprire il flacone spingere il tappo verso il basso e girare in senso antiorario.
3. Introdurre la siringa nel collo del flacone affinché vi sia fermamente posizionata.
4. Per riempire la siringa capovolgere il flacone. Tenendo ben ferma la siringa, tirate il pistone in basso per aspirare lo sciroppo fino alla graduazione del dosaggio desiderata.
5. Rimettere in piedi il flacone e ruotare la siringa sul suo asse per poterla estrarre più facilmente.

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

Nurofen Dolo Junior Fragola, sospensione, può essere presa a digiuno.

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

Se ha preso più Nurofen Dolo Junior Fragola 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, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Nurofen Dolo Junior Fragola?

Con l'assunzione di Nurofen Dolo Junior Fragola, 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 nero piceo, 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 1'000)

- Infiammazione della mucosa nasale.
- Reazioni di ipersensibilità.
- Insonnia, stati d'ansia.
- Disturbi della vista (tali disturbi sono solitamente reversibili con l'interruzione del trattamento).
- Ronzio nelle orecchie, diminuzione 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 (eruzione cutanea del viso che ricorda le ali di una farfalla), anemia.
- Depressione, stati confusionali.
- Formicolio della pelle, 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, emorragie cutanee, 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 a 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, necrolisi 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 Nurofen Dolo Junior Fragola se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nurofen Dolo Junior Fragola?».
- 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 Nurofen Dolo Junior Fragola 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.

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare Nurofen Dolo Junior Fragola, sospensione, a temperatura superiori a 30 °C, non conservare in frigorifero, non congelare. Dopo la prima apertura del flacone, il contenuto si mantiene per 6 mesi.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

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

Che cosa contiene Nurofen Dolo Junior Fragola?

Principi attivi

Una dose di 5 ml contiene 100 mg di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico monoidrato (E 330), citrato di sodio (E 331) (contenuto di sodio v. sotto), cloruro di sodio (contenuto di sodio v. sotto), saccarina sodica (E 954) (contenuto di sodio v. sotto), polisorbato 80, bromuro di domifene, sciroppo di maltitolo (E 965) (2,226 g/5 ml), glicerolo (E 422), gomma xantana (E 415), aroma di fragola (contiene 11,75mg/5 ml di glicole propilenico (E 1520)), acqua depurata, sodio (totale) 9,08 mg/ 5 ml.

Numero dell'omologazione

66365 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Nurofen Dolo Junior Fragola? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flacone in PET con chiusura a prova di bambino e siringa di applicazione da 50 ml, 100 ml 150 ml e 200 ml.

Titolare dell'omologazione

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, 8304 Wallisellen.

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

