

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto 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.

Nurofen® Junior forte Fragola

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG

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

Nurofen Junior forte Fragola sospensione contiene il principio attivo ibuprofene. L'ibuprofene calma i dolori, esercita un effetto antinfiammatorio e fa abbassare la febbre.

Nurofen Junior forte Fragola è una sospensione, destinata soprattutto a un'utilizzazione nei bambini. Su prescrizione medica, Nurofen Junior forte Fragola è utilizzato per il trattamento di:

- febbre come p.es. negli stati influenzali o malattie infantili;
- dolori postoperatori, contusioni, distorsioni, strappi muscolari;
- dolori dopo interventi chirurgici nel settore dei denti e delle mascelle o durante la dentizione.
- a dosi elevate, Nurofen Junior forte Fragola calma il dolore e attenua l'infiammazione nell'artrite reumatoide giovanile.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per i pazienti che devono seguire una dieta povera di sodio, bisogna prendere in considerazione che Nurofen Junior forte Fragola contiene 16.97 mg ovvero 0.74 mmol di sodio per 15 ml di sospensione.

Quando non si può assumere Nurofen Junior forte Fragola?

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

- se ha una reazione allergica a uno dei componenti di questo medicamento o ha avuto in passato una reazione cutanea di tipo allergico 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 in atto o ricorrente in passato o se si hanno emorragie gastrointestinali;
- in caso di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di gravi disturbi delle funzionalità epatiche o renali;
- in caso di gravi disturbi delle funzionalità cardiache;
- in caso di trattamento di dolori postoperatori dopo un'operazione di by-pass coronarico (o dopo l'uso di un apparecchio di rianimazione cardiorespiratoria);
- in caso di varicella;
- per i bambini d'età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore ai 5 kg;
- per i bambini sotto i 2 anni per un trattamento prolungato dell'artrite reumatoide.

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

Durante il trattamento con Nurofen Junior forte Fragola possono verificarsi ulcere nel tratto superiore gastrointestinale, rare emorragie e, in alcuni casi, perforazioni (a livello gastrointestinale). 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. Si rivolga al suo medico se avverte dolori addominali che sospetta 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 dosi elevate e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Anche in caso di dosaggio elevato di Nurofen Junior forte 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 Junior forte Fragola 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 Nurofen Junior forte Fragola sospensione e qual è il dosaggio indicato per il suo caso.

L'assunzione di Nurofen Junior forte Fragola sospensione può compromettere la funzione renale, portando a ipertensione e/o accumulo di liquidi (edema). Informi il suo medico in caso di patologie cardiache o renali, se assume medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita di 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 Nurofen Junior forte 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 Junior forte Fragola?»).

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

Infezioni

Nurofen Junior forte Fragola può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Nurofen Junior forte 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 sia 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 β -bloccanti (preparati contro ipertensione e insufficienza cardiaca), antibiotici, determinati medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. voriconazolo o fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicinali per la terapia dell'iperglicemia, 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 Junior forte Fragola sospensione.



L'acido acetilsalicilico o altri antidolorifici non dovrebbero essere assunti insieme all'ibuprofene, visto che può aumentare l'insorgenza dei relativi effetti collaterali.

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.

Prenda Nurofen Junior forte Fragola solo con l'accordo del suo medico, se le è noto che è intollerante agli zuccheri.

5 ml di questo medicamento contengono 16,50 mg di glicole propilenico.

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

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

Si può assumere Nurofen Junior forte Fragola 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, il suo farmacista o il suo droghiere.

Non deve assumere Nurofen 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 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 Junior forte Fragola non deve essere utilizzato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

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

Come usare Nurofen Junior forte 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 Junior forte Fragola?»).

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

Peso corporeo in kg	Età del bambino	Dose giornaliera*
5 – 6	6 – 8 mesi	3 x 1,25 ml = 150 mg ibuprofene
7 – 9	9 – 12 mesi	3 – 4 x 1,25 ml = 150 – 200 mg ibuprofene
10 – 15	1 – 3 anni	da 4 x 1,25 ml a 3 x 2,5 ml = 200 – 300 mg ibuprofene



16 – 20	4 – 6 anni	da 3 – 4 x 2,5 ml a 3 x 3,75 ml = 300 – 450 mg ibuprofene
21 – 25	7 – 9 anni	da 3 x 3,75 ml a 3 x 5 ml = 450 – 600 ml ibuprofene
26 – 30		da 3 x 5 ml a 3 x 6,25 ml = 600 – 750 mg ibuprofene
31 – 35	10–12 anni	da 3 x 6,25 ml a 3 x 7,5 ml = 750 – 900 mg ibuprofene
36 – 40		da 3 x 7,5 ml a 3 x 8,75 ml = 900 – 1050 mg ibuprofene

* bisogna includere un intervallo di 6-8 ore tra due prese successive.

Nella confezione è inclusa una siringa per il dosaggio. Su di essa è impressa una scala graduata da 1 a 5 ml. Questa permette di adattare la dose individualmente a seconda della costituzione del bambino e a seconda delle possibili prescrizioni (20-30 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo suddivisi in 3-4 dosi giornaliere).

Attenersi alle istruzioni per l'uso qui sotto riportate.

1. Poiché si tratta di una sospensione, agitare bene il flacone prima dell'uso.
2. Per aprire il flacone premere il tappo verso il basso e nello stesso tempo girare in senso antiorario.
3. Introdurre la siringa nel collo della bottiglia in modo che sia ben ferma.
4. Capovolgere il flacone per riempire la siringa. Tenere saldamente la siringa e tirare il pistone verso il basso estraendo lo sciroppo fino a raggiungere la tacca corrispondente alla quantità desiderata.
5. Capovolgere di nuovo il flacone a testa in su. Girare la siringa sul suo asse per poterla togliere facilmente dal collo della bottiglia.

Lavare la siringa accuratamente con acqua tiepida dopo ogni utilizzo. Può essere utilizzata solo per somministrare Nurofen Junior forte Fragola.

Nurofen Junior forte Fragola può essere assunto a stomaco vuoto.

La sospensione costituisce una forma farmaceutica alternativa per le persone anziane: la dose giornaliera raccomandata è di 3 x 10 ml = 1200 mg di ibuprofene. Qualora necessario, la dose può essere aumentata fino a 2400 mg di ibuprofene dietro prescrizione del medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ha preso più Nurofen Junior forte 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 o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Nurofen Junior forte Fragola?

Con l'assunzione di Nurofen Junior forte Fragola, sospensione, possono subentrare gli effetti collaterali seguenti. Sono elencati in base alla loro frequenza:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi allo stomaco o intestinali come problemi di digestione, diarrea, nausea, vomito, stipsi, dolori nella parte alta dell'addome, flatulenza, feci scure, vomito con sangue, emorragie gastrointestinali.
- Effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale come riduzione della reattività (specialmente in combinazione con l'alcol), mal di testa e capogiro.
- Eruzione cutanea acuta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

- Infiammazione della mucosa nasale.
- Reazioni di ipersensibilità.
- Insonnia, ansia.
- Disturbi alla vista (i disturbi visivi sono generalmente reversibili, quando si interrompe il trattamento).
- Ronzio nelle orecchie, sordità, capogiro.
- Asma, crampi ai muscoli delle vie respiratorie e difficoltà a respirare, nei pazienti con insufficienza cardiaca sussiste il rischio di edema polmonare acuto (accumulo di acqua nei polmoni).
- Stanchezza.

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

- Meningite asettica (infiammazione delle meningi).
- Angina, febbre alta, mal di gola, ferite superficiali in bocca, disturbi di tipo influenzale, forte stato di spossatezza, sanguinamenti dal naso o dalla pelle, rigonfiamento dei linfonodi nella zona del collo.
- Reazioni allergiche, sintomi di lupus eritematoso (eritema a farfalla), anemia.
- Depressione, stati confusionali.
- Formicolio cutaneo, sonnolenza.
- Disturbi della vista irreversibili o debolezza di vista.
- Infiammazione della mucosa dello stomaco, ulcerazioni allo stomaco e all'intestino, ulcerazioni della mucosa della bocca, perforazione allo stomaco o all'intestino.
- Epatite, ittero, disfunzioni epatiche.
- Orticaria, prurito, petecchie (piccole macchie puntiformi sulla pelle), gonfiore della pelle e delle mucose, fotosensibilità.
- Diverse patologie dei reni come disfunzioni renali, accumulo di acqua nei tessuti fino a insufficienza renale.
- Gonfiori generalizzati.

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

- Stati psicotici.
- Insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
- Ipertensione.
- Pancreatite.
- Aggravamento di una 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).
- Reazioni di ipersensibilità gravi come lingua gonfia o gola gonfia, tachicardia, calo di pressione fino allo shock.

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 Junior forte Fragola se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nurofen Junior forte 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 Junior forte 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, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Si conserva per 6 mesi dopo la prima apertura.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare Nurofen Junior forte Fragola, sospensione, a temperature superiori a 30 °C, non conservare in frigorifero, non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Nurofen Junior forte Fragola?

Principi attivi

1 misurino da 5 ml di sospensione da ingerire contiene 200 mg di ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico monoidrato (E 330), citrato di sodio (E 331) (contenuto di sodio v.s.), cloruro di sodio (contenuto di sodio v.s.), saccarina sodica (E 954) (contenuto di sodio v.s.), polisorbato 80, domifene bromuro, sciroppo di maltitolo (E 965) (2,226 g/5 ml), glicerolo (E 422), gomma di xantano (E 415), aroma di fragola (contiene 16,50 mg/5 ml glicole propilenico (E 1520)), acqua distillata, sodio (totale) 9,35 mg/5 ml.

Numero dell'omologazione



66852 (Swissmedic)

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

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone in PET (con sicurezza bambini e siringa per l'applicazione) da 30 ml, 50 ml, 100 ml e 150 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).

