

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MOMENTKID**

(Ibuprofene)

**A.C.R.A.F.**

**Numero di AIC: 038666**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Momentkid. Esso spiega come Momentkid è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Momentkid.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Momentkid i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Momentkid E A COSA SERVE?**

Momentkid è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è autorizzato come sospensione orale in flaconi contenenti il principio attivo alla concentrazione di 100 mg/5 ml e come supposte contenenti 60 mg (Prima Infanzia) o 125 mg (Bambini) di principio attivo.

Momentkid è un “medicinale generico”, cioè analogo al “medicinale di riferimento” Nurofen Febbre e Dolore già autorizzato in Italia per la sospensione orale; per le supposte è analogo al “medicinale di riferimento” Nurofen che non è autorizzato in Italia, ma è autorizzato in un altro Stato membro dell’Unione Europea, la Germania (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). Il “medicinale di riferimento” Nurofen è definito medicinale di riferimento europeo (European Reference Product – ERP).

La sospensione orale si usa nei bambini da 3 mesi (con peso corporeo superiore ai 5,6 Kg) a 12 anni per il trattamento di febbre e dolore lieve o moderato.

Le supposte prima infanzia (ibuprofene 60 mg) si usano nei bambini da 3 mesi (con un peso corporeo di almeno 6 kg) a 2 anni per il trattamento di febbre e dolore lieve o moderato.

Le supposte bambini (ibuprofene 125 mg) si usano nei bambini da 2 a 6 anni, con un peso corporeo tra 12,5 e 17 Kg (approssimativamente tra 2-4 anni) e tra 17 e 20,5 Kg (approssimativamente tra 4-6 anni) per il trattamento di febbre e dolore lieve o moderato.

Le supposte sono generalmente indicate quando la somministrazione per bocca è sconsigliata o difficoltosa, ad esempio in caso di vomito.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Momentkid?**

Momentkid è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Per Momentkid sospensione orale, La dose giornaliera raccomandata varia in base al peso del paziente: 20-30 mg/kg di peso corporeo suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

La somministrazione deve essere limitata ai bambini di età superiore a 3 mesi e di peso superiore a 5,6 kg. La sospensione orale deve essere agitata prima dell’uso: la quantità da somministrare si può misurare con la siringa dosatrice annessa alla confezione.

Per Momentkid supposte, la dose giornaliera massima raccomandata è di 20-30 mg/kg, suddivisa in 3 o 4 volte al giorno (ad intervalli di 6-8 ore) per un massimo di tre giorni.

**3) COME FUNZIONA Momentkid?**

Momentkid, il cui codice ATC è M01AE01, contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore e della febbre che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Momentkid?**

Poiché Momentkid è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento autorizzato in Italia Nurofen febbre e dolore per la sospensione orale e al medicinale di riferimento europeo Nurofen autorizzato in Germania per le supposte. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Momentkid?**

Momentkid è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Momentkid E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Momentkid sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Momentkid?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Momentkid.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Momentkid**

Tra il 2011 e il 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Momentkid.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Momentkid si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 13.10.2015.