

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**NUROFEN FEBBRE E DOLORE**

(Ibuprofene)

**Reckitt Benckiser Healthcare International**

**Numero di AIC: 034102**

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

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

**1) CHE COS’È Nurofen febbre e dolore E A COSA SERVE?**

Nurofen febbre e dolore 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 200 mg/5 ml.

## Nurofen febbre e dolore si usa nei bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Nurofen febbre e dolore?**

Nurofen febbre e dolore è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

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.

**3) COME FUNZIONA Nurofen febbre e dolore?**

Nurofen febbre e dolore, 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 Nurofen febbre e dolore?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato l’attività antiinfiammatoria e antipiretica dell’ibuprofene: il suo meccanismo di azione si esplica attraverso l’inibizione della produzione di prostaglandine (coinvolte nella genesi del processo infiammatorio) per blocco degli enzimi della ciclossigenasi (COX-1 e COX-2) che partecipano alla formazione delle prostaglandine.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Nurofen febbre e dolore?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Nurofen febbre e dolore sono mal di testa, vertigini, dispepsia (difficoltà digestiva), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, stitichezza, affaticamento; inoltre, meno comunemente, gastrite, ulcera gastrica e duodenale, ulcerazione della bocca, orticaria, prurito, reazione di fotosensibilità.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nurofen febbre e dolore si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Nurofen febbre e dolore E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Nurofen febbre e dolore 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 Nurofen febbre e dolore?**

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 Nurofen febbre e dolore.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Nurofen febbre e dolore**

Tra il 2000 e il 2014 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Nurofen febbre e dolore.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Nurofen febbre e dolore 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.