

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ROFIXDOL FEBBRE E DOLORE**

(Ibuprofene)

**Pool Pharma**

**Numero di AIC: 043194**

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

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

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

Rofixdol febbre e dolore è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è disponibile come sospensione orale in flaconi contenenti il principio attivo alla concentrazione di 100 mg/5 ml.

Rofixdol febbre e dolore è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Nurofen febbre e dolore.

## Rofixdol 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 Rofixdol febbre e dolore?**

Rofixdol 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 Rofixdol febbre e dolore?**

Rofixdol 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 Rofixdol febbre e dolore?**

Poiché Rofixdol febbre e dolore è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Nurofen febbre e dolore. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Rofixdol febbre e dolore?**

Rofixdol febbre e dolore 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’ Rofixdol febbre e dolore E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 9-10 giugno 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Nurofen febbre e dolore, i benefici di Rofixdol febbre e dolore sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, 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 Rofixdol febbre e dolore?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Rofixdol febbre e dolore.

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

21 luglio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Rofixdol febbre e dolore.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Rofixdol 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.