

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Momentkid bambini contiene ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) con attività analgesica, antipiretica ed antinfiammatoria.

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

#### CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a bambini con:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale e asma.
- Ulcera peptica attiva.
- Grave insufficienza renale od epatica.
- Grave insufficienza cardiaca.
- Bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg.
- Gravidanza e allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Concomitante assunzione di altri FANS.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

L'uso di Momentkid deve essere evitato in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

L'uso di ibuprofene, di acido acetilsalicilico, o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, richiede particolare cautela:

- in caso di precedenti ulcerazioni, perforazioni o sanguinamenti gastroenterici: rischio di recidive;
- in caso di asma: possibile broncocostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione: riduzione della coagulabilità;
- in presenza di malattie renali, cardiache o di ipertensione: possibile riduzione critica della funzione renale (specialmente negli anziani o nei soggetti con funzione renale o epatica compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), nefrotossicità o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie epatiche: possibile epatotossicità.

L'uso di ibuprofene, di acido acetilsalicilico o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, richiede adeguate precauzioni:

- reidratare il soggetto prima dell'inizio e nel corso del trattamento in caso di disidratazione (ad esempio per febbre, vomito o diarrea);

Le seguenti precauzioni assumono rilevanza nel corso di trattamenti prolungati:

- sorvegliare i segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti gastroenterici;
- sorvegliare i segni o sintomi di epatotossicità;
- sorvegliare i segni o sintomi di nefrotossicità;
- se insorgono disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, scotomi, alterazione della percezione dei colori): interrompere il trattamento e consultare il medico;
- se insorgono segni o sintomi di meningite: valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all'uso di ibuprofene (meningite asettica; più frequente nei soggetti affetti da lupus eritematoso sistemico o altre collagenopatie).

#### INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le seguenti interazioni sono comuni all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico e agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi (FANS):

- evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi: aumento del rischio di effetti indesiderati;
- corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- antibatterici: possibile aumento del rischio di convulsioni indotte da chinolonici;
- anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin;
- agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale;
- antiipertensivi: possibile aumento dell'effetto delle sulfaniluree;
- antivirali: ritonavir, possibile aumento della concentrazione dei FANS;
- ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità;
- citotossici: metotressato, riduzione dell'escrezione (aumento del rischio di tossicità);
- litio: riduzione dell'escrezione (aumento del rischio di tossicità);
- tacrolimus: aumento del rischio di nefrotossicità;
- uricosurici: probenecid, rallenta l'escrezione dei FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche);
- metotressato: potenziale aumento della concentrazione plasmatica di metotressato;
- zidovudina: aumento del rischio di ematrosi ed ematomi in emofilici HIV (+) se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene;
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Momentkid in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani;
- i pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante;
- alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene.

Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

#### Uso di Momentkid con cibi e bevande

Il medicinale può essere somministrato sia in concomitanza che lontano dai pasti.

I disturbi gastrici, se presenti, possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno.

#### AVVERTENZE SPECIALI

- Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere "Controindicazioni" ed "Effetti indesiderati").
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastroenterici, sono state riportate emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS specialmente emorragie e perforazioni gastroenterici che possono essere fatali (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastroenterici.
- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina.
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentkid il trattamento deve essere sospeso.
- Le medicine così come Momentkid possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
- Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus, o se si pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se si ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o si è fumatori) si deve discutere la terapia con il proprio dottore o farmacista.
- Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con i FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidemica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza delle reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momentkid deve essere interrotta alla prima comparsa del rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

#### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

È improbabile che soggetti di età inferiore ai 12 anni vadano incontro a gravidanza o allattino al seno. Non assumere questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza. Evitare l'uso di questo medicinale durante i primi sei mesi di gravidanza, se non prescritto dal medico. Questo medicinale passa nel latte materno in piccole quantità. Può essere usato durante l'allattamento se assunto alle dosi consigliate e per brevi periodi di tempo.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momentkid bambini

- Momentkid contiene:
- saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici. Contattare il medico in caso di diagnosi d'intolleranza ad alcuni zuccheri.
  - paradiossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per migliorare il sapore della sospensione è stata messa a punto una formulazione che può dar luogo alla presenza di prodotto non solubilizzato nella parte superiore del flacone, tale presenza non è comunque indice di deterioramento. Agitare il flacone prima dell'uso.

Usare sempre Momentkid seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se si hanno dubbi consultare il medico o il farmacista.

La dose giornaliera è scelta in base all'età ed al peso del bambino.

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 kg.

Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi consultare il medico se i sintomi persistono dopo 24 ore di trattamento.

Non somministrare a bambini di età superiore ai 6 mesi per più di 3 giorni.

Per somministrazione orale a lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni utilizzare la siringa dosatrice fornita con il prodotto.

La scala graduata presente sulla siringa riporta in evidenza le tacche per i due diversi dosaggi: la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue:

Peso	Età	DOSE singola in ml	n° massimo di SOMMINISTRAZIONI al giorno
5,6-7 kg	3-6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 h
7-10 kg	6-12 mesi	2,5 ml	
10-15 kg	1-3 anni	5 ml	
15-20 kg	4-6 anni	7,5 ml (5+2,5 ml)	
20-28 kg	7-9 anni	10 ml	
28-43 kg	10-12 anni	15 ml	

L'azione del prodotto ha una durata fino a 8 ore, ma il medico potrà adottare, se necessario, intervalli più brevi, non superando comunque la dose giornaliera massima di 30 mg/kg.

Nel caso di febbre post-vaccinazione fare riferimento al dosaggio sopra indicato, somministrando una dose singola seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Consultare il medico se la febbre non diminuisce.

Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata.

Consultare il medico se i sintomi persistono per più di tre giorni.

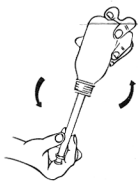
#### Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

Agitare il flacone prima dell'uso.

Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



Capovolgere il flacone:



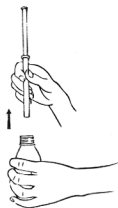
Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.



Rimettere il flacone in posizione verticale:



Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente:



Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione.



Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentkid avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portare con sé questo foglietto illustrativo.

In caso di sovradosaggio i sintomi più comuni sono: dolore addominale, nausea, vomito, letargia e sonnolenza.

Meno frequentemente: cefalea, tinnito, depressione del sistema nervoso centrale e convulsioni.

Raramente: acidosi metabolica, insufficienza renale acuta, apnea (specialmente nei bambini molto piccoli), ipertensione, bradicardia, tachicardia e fibrillazione atriale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentkid, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Momentkid può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se si nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi. In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il farmaco a stomaco pieno. In pazienti con malattie autoimmuni preesistenti (ad esempio lupus eritematoso sistemico, malattie del sistema connettivo) sono stati segnalati casi singoli di

sintomi di meningite asettica come tensione nucale, cefalea, nausea, vomito, febbre, disorientamento (vedere "Avvertenze speciali").

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere sezione 4.4).

Sono state utilizzate le seguenti scale di valori:

molto comune ( $\geq 1/10$ );

comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );

molto raro ( $< 1/10000$ );

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

**Infezioni ed infestazioni:**

Raro: meningite asettica, rinite.

Molto raro: cistite.

**Patologie del sistema emolinfopoietico:**

Molto raro: neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica (possibile test di Coombs positivo), trombocitopenia (con o senza porpora), eosinofilia, emoglobina ridotta e valore di ematocrito ridotto, pancitopenia.

**Disturbi del sistema immunitario:**

Raro: reazioni anafilattiche-anafilattoidi (gravi reazioni che possono comprendere: orticaria con o senza angioedema, dispnea - da ostruzione laringea o da broncospasmo - shock); sindrome caratterizzata da dolore addominale, febbre, brividi, nausea e vomito; broncospasmo (vedere "Controindicazioni" e "Avvertenze speciali").

**Disturbi del metabolismo e della nutrizione:**

Appetito ridotto, ritenzione idrica.

**Disturbi psichiatrici:**

Irritabilità.

Raro: depressione, labilità emotiva.

**Patologie del sistema nervoso:**

Cefalea, vertigine.

Raro: insonnia, difficoltà di concentrazione mentale, sonnolenza, convulsioni.

Molto raro: accidente cerebrovascolare.

**Patologie dell'occhio:**

Raro: disturbi visivi, secchezza oculare.

**Patologie dell'orecchio e del labirinto:**

Tinnito.

Raro: disturbo dell'udito.

**Patologie cardiache:**

Molto raro: insufficienza cardiaca congestizia aggravata (in soggetti con funzione cardiaca compromessa), palpitazioni.

**Patologie vascolari:**

Molto raro: ipotensione.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

Raro: Broncospasmo, dispnea, apnea.

**Patologie gastrointestinali:**

Comune: ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale (a volte fatale) in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze speciali"), nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, colite aggravata, morbo di Crohn aggravato.

Raro: gastrite, dolore epigastrico, pirosi gastrica, pancreatite, duodenite, esofagite, secchezza della bocca, ulcere gengivali.

**Patologie epatobiliari:**

Raro: epatite, ittero, sindrome epatorenale, necrosi epatica, insufficienza epatica.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:**

Raro: eruzione vescicolo-bollosa, orticaria, eritema multiforme, alopecia, dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità.

Molto raro: eruzione bollosa (inclusa sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Eссica Epidermica), eruzioni ed esantemi (incluso esantema maculopapulare), prurito.

**Patologie renali ed urinarie:**

Molto raro: insufficienza renale acuta aggravata (nei soggetti con preesistente significativa compromissione della funzione renale (vedere "Avvertenze speciali"), necrosi papillare renale, necrosi tubulare, glomerulonefrite, poliuria, ematuria.

**Esami diagnostici:**

Raro: alterazione di funzionalità epatica.

Molto raro: test di funzionalità renale anormali.

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### COMPOSIZIONE

Ogni ml di sospensione orale contiene:

**Principio attivo:** ibuprofene 20 mg

**Eccipienti:** saccarosio, gomma xantana, saccarosio monopalmitato, alcool cetilico, acido citrico monoidrato, aroma banana, sodio edetato, metile paraidrossibenzoato, emulsione di simeticone, aroma miele, propile paraidrossibenzoato, silice colloidale anidra, acqua depurata.

#### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione orale in flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

#### TITOLARE DELL'A.I.C.

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

#### PRODUTTORE

COSMO S.p.A. - Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate (MI)

#### REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Luglio 2012