

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

FROBEN® DOLORE E FEBBRE

200 mg Granulato Effervescente

Ibuprofene



Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FROBEN DOLORE E FEBBRE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE
3. Come prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FROBEN DOLORE E FEBBRE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il nome completo del medicinale è FROBEN DOLORE E FEBBRE 200 mg Granulato Effervescente. In questo foglio è usato il nome abbreviato FROBEN DOLORE E FEBBRE.

1. Che cos'è FROBEN DOLORE E FEBBRE e a che cosa serve

FROBEN DOLORE E FEBBRE appartiene a un gruppo di medicinali chiamati 'farmaci antinfiammatori non steroidei' (FANS). Ogni bustina del medicinale contiene 200 mg di ibuprofene.

Questo medicinale è usato per:

- alleviare il dolore in condizioni quali mal di denti, dolori mestruali e mal di testa
- ridurre la febbre (temperatura elevata) e il dolore associati al comune raffreddore.

Può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di peso corporeo superiore a 30 kg (sopra gli 8 anni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE

Non prenda FROBEN DOLORE E FEBBRE:

- se è allergico all'ibuprofene o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai manifestato una reazione allergica all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico (ad es. Aspirina) o ad altri FANS - i segni possono essere arrossamento o eruzione cutanea, gonfiore del viso o delle labbra o respiro affannoso
- se soffre (o ha sofferto di due o più episodi) di ulcera dello stomaco o sanguinamento dello stomaco
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale relativa a una precedente terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei
- se ha gravi problemi epatici o renali
- se soffre di una grave insufficienza cardiaca o coronaropatia
- se ha un sanguinamento in fase attiva o se soffre di una malattia che può comportare un'aumentata tendenza al sanguinamento
- se ha problemi nella formazione delle cellule del sangue da cause sconosciute
- se è molto disidratato (questa condizione può essere dovuta a vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi)
- se è nel terzo trimestre di gravidanza. Per maggiori informazioni, vedere 'Gravidanza, allattamento e fertilità' di seguito.

Non prenda FROBEN DOLORE E FEBBRE se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE se lei:

- soffre di 'lupus eritematoso sistemico' (SLE, una malattia che colpisce il tessuto connettivo, per esempio, le articolazioni e la pelle) o altre patologie autoimmuni, poiché esiste un aumentato rischio di meningite asettica (rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre e disorientamento)
- ha problemi nella formazione delle cellule del sangue
- ha problemi nel normale meccanismo di coagulazione del sangue
- ha mai avuto problemi di stomaco o intestinali (come ad esempio colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- ha problemi renali o epatici
- si è recentemente sottoposto a un intervento di chirurgia maggiore
- ha avuto in passato reazioni allergiche ad altri medicinali per altre condizioni
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali (perdita dell'olfatto, naso che cola o naso chiuso) o problemi respiratori, poiché esiste anche un aumentato rischio di reazioni allergiche che possono presentarsi come attacchi d'asma, gonfiore della pelle o orticaria
- è anziano (di età superiore a 65 anni), poiché può essere esposto a un maggior rischio di effetti indesiderati gravi
- ha la varicella o il fuoco di Sant'Antonio
- è disidratato
- ha mai sofferto di asma
- sta assumendo regolarmente altri analgesici, in particolare se è fisicamente attivo, che può portare a una perdita di sali o disidratazione

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE, se si trova in una delle condizioni precedenti.

Infarto e ictus

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio).
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore

Effetti renali

Nei bambini, negli adolescenti e negli anziani disidratati esiste il rischio di danno renale.

Non superare la dose raccomandata.

Inoltre, non assumere il medicinale per un periodo superiore a quello raccomandato in questo foglio illustrativo (3 giorni).

Informazioni generali sull'uso prolungato degli antidolorifici

In generale, l'uso abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare gravi problemi renali permanenti. Questo rischio può essere aumentato in caso di stress fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

Durante l'impiego a lungo termine di antidolorifici si può verificare mal di testa, che non deve essere trattato con dosi maggiori del medicinale.

FROBEN DOLORE E FEBBRE può nascondere i sintomi di un'infezione, per esempio mal di testa e temperatura elevata.

Si rivolga al medico prima di usare FROBEN DOLORE E FEBBRE, se le condizioni di cui sopra la riguardano.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg (di età inferiore a 8 anni).

Altri medicinali e FROBEN DOLORE E FEBBRE

FROBEN DOLORE E FEBBRE può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con FROBEN DOLORE E FEBBRE. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare FROBEN DOLORE E FEBBRE con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare avverta il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

acido acetilsalicilico (ad es. aspirina); non usi FROBEN DOLORE E FEBBRE se sta assumendo una dose giornaliera di acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) superiore a 75 mg.	Poiché può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali
Altri FANS (antinfiammatori e analgesici), compresi gli inibitori della Cox-2 (come celecoxib)	Poiché può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali
Altri medicinali contenenti ibuprofene, come quelli che si possono acquistare senza prescrizione medica	Poiché può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali
Acido acetilsalicilico (ad es. Aspirina) a basse dosi; se è sottoposto a trattamento con acido acetilsalicilico a basse dosi (max. 75 mg al giorno), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE.	Siccome l'effetto antiaggregante sul sangue può essere compromesso
Farmaci per problemi cardiaci, come la digossina	In quanto l'effetto della digossina può essere aumentato
Corticosteroidi - utilizzati per il trattamento di stati infiammatori	Poiché può aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali
Farmaci antiaggreganti - quali l'acido acetilsalicilico (ad es. Aspirina) o la ticlopidina	Poiché può aumentare il rischio di sanguinamento
Medicinali per fluidificare il sangue (come il warfarin)	Siccome l'ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)	Siccome l'effetto della fenitoina può essere aumentato
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), quali la fluoxetina, utilizzata per il trattamento della depressione	Siccome questi possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio, usato per il trattamento di alcune forme di depressione	Poiché l'effetto del litio può essere aumentato
Probenecid e sulfonpirazone (medicinali per il trattamento della gotta)	Siccome l'escrezione dell'ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per il trattamento dell'ipertensione, tra cui ACE inibitori (come il captopril), beta bloccanti (come l'atenololo) o gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (quali il losartan) e i diuretici	Poiché l'ibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali e può verificarsi un aumento del rischio per i reni
Diuretici risparmiatori di potassio	Ciò può portare a iperpotassiemia
Metotrexato, usato per il trattamento di alcune forme di cancro o reumatismi	Siccome l'effetto del metotrexato può essere maggiore
Medicinali che sopprimono il sistema immunitario, quali ciclosporina o tacrolimus	Perché possono verificarsi danni renali
Zidovudina, usato per il trattamento dell'HIV o dell'AIDS	Siccome l'utilizzo di FROBEN DOLORE E FEBBRE può determinare un aumento del rischio di sanguinamento delle articolazioni o un sanguinamento che può causare tumefazione negli emofilici HIV-positivi
Medicinali per il diabete, come la glibenclamide	Possono verificarsi interazioni
Antibiotici chinolonici per il trattamento delle infezioni (ad es. ciprofloxacina)	Poiché il rischio di convulsioni può aumentare
Alcuni antibiotici per il trattamento delle infezioni, quali gli aminoglicosidi (ad es. gentamicina)	Poiché la loro eliminazione può essere ridotta
Colestiramina, utilizzata per abbassare il colesterolo	In quanto l'assorbimento dell'ibuprofene può essere ridotto. Non prenda FROBEN DOLORE E FEBBRE due ore prima o dopo aver preso colestiramina.
Mifepristone, utilizzato per l'interruzione medica di gravidanza	Siccome l'effetto del mifepristone può essere ridotto
Ginkgo Biloba, un medicinale erboristico spesso utilizzato per il trattamento della demenza	L'assunzione concomitante con FROBEN DOLORE E FEBBRE può determinare un aumento del rischio di sanguinamento
Voriconazolo o fluconazolo, utilizzati per il trattamento delle infezioni micotiche	Poiché il rischio di un aumento della concentrazione di ibuprofene nel sangue è maggiore.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE, se una delle condizioni sopra indicate la riguarda (o se non è sicuro).

FROBEN DOLORE E FEBBRE con alcool

Se assume alcool durante il trattamento con questo medicinale, può essere maggiormente soggetto a effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Non assuma questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale se si trova nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno. Deve prendere questo medicinale solo su consiglio del medico.

FROBEN DOLORE E FEBBRE appartiene a un gruppo di medicine che possono compromettere la fertilità femminile. Questo evento è però reversibile con la sospensione del trattamento. È improbabile che l'uso occasionale dell'ibuprofene riduca le possibilità di intraprendere una gravidanza; tuttavia, se ha problemi a rimanere incinta, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiro o sonnolenza. Se ciò accade, non guidi o usi attrezzi o macchinari. Non faccia nient'altro dove ha bisogno di essere vigile.

FROBEN DOLORE E FEBBRE contiene saccarosio e sodio

Saccarosio

Il saccarosio è uno zucchero. FROBEN DOLORE E FEBBRE contiene 1111 mg di saccarosio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti con diabete mellito. Se sa di non tollerare o digerire alcuni zuccheri, ne parli con il medico prima di assumere il farmaco.

Sodio

FROBEN DOLORE E FEBBRE contiene 2.9 mmol (66 mg) di sodio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta povera di sodio. A causa del sodio contenuto in questo medicinale, potrebbe aver bisogno di ridurre il sodio nella sua dieta.

3. Come prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale è destinato esclusivamente utilizzo per uso a breve termine. Prenda la dose minima efficace per il più breve periodo di tempo necessario per controllare i sintomi.

Quanto prenderne

Adulti e giovani di peso corporeo superiore a 40 kg (di età superiore a 12 anni):

- Prenda una o due bustine (200 – 400 mg di ibuprofene) ogni 4-6 ore, secondo necessità. Più di 400 mg alla volta non forniscono un miglior effetto analgesico.
- Non superare la dose totale di 6 bustine (1200 mg) nelle 24 ore.

Bambini di peso corporeo superiore a 30 kg (da 8 a 12 anni):

Se questo medicinale viene somministrato a un bambino, si consiglia la seguente posologia:

Peso corporeo del bambino	Dose raccomandata	Ogni quanto?
Bambini con peso 30-39 kg (8-12 anni)	1 bustina (200 mg di ibuprofene)	<ul style="list-style-type: none">Le dosi devono essere somministrate all'occorrenza ogni 6-8 ore.Non superare la dose di 3 bustine (fino a 600 mg di ibuprofene) nelle 24 ore.

- La dose giornaliera raccomandata di ibuprofene è pari a 20 mg per kg di peso corporeo.
- La dose giornaliera raccomandata viene suddivisa in 3 dosi distinte da assumere nell'arco della giornata.
- Si prega di consultare la tabella sopra.

Non superare la dose totale di 600 mg (3 bustine) nelle 24 ore.

Bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg (di età inferiore agli 8 anni):

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini con peso corporeo inferiore a 30 kg (di età inferiore agli 8 anni).

Come assumere questo farmaco

Al fine di ottenere una più rapida insorgenza d'azione, la dose può essere presa a stomaco vuoto. Se ha sensibilità gastrica, prenda questo medicinale durante o subito dopo i pasti.

- Svuotare il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua (circa 125 ml).
- Assicurarsi di utilizzare l'intero contenuto della bustina.
- Mescolare fino alla scomparsa dell'effervescenza e all'avvenuto scioglimento dei granuli; ne risulterà una bevanda frizzante al gusto di arancia.
- Se utilizza più di una bustina alla volta, aumenti la quantità di acqua. Usi circa 125 ml per ciascuna bustina.

Per quanto tempo continuare il trattamento

Se ha bisogno di assumere FROBEN DOLORE E FEBBRE per più di 3 giorni o se nota un peggioramento dei sintomi, consulti il medico.

Se prende più FROBEN DOLORE E FEBBRE di quanto deve

Se ha preso più **Froben Dolore E Febbre** di quanto avrebbe dovuto, 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. Porti con sé la confezione del medicinale.

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 capogiri, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere FROBEN DOLORE E FEBBRE

Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico, se manifesta uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di cure mediche urgenti:

- presenza di sangue nelle feci
- presenza di feci scure e catramose
- vomito di sangue o particelle scure dall'aspetto di caffè macinato
- gonfiore del viso, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione o respirazione
- orticaria
- grave infezione con distruzione (necrosi) della pelle, del tessuto sottocutaneo e del muscolo; ciò può accadere in casi eccezionali durante la varicella.
- 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).

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente dal medico se manifesta uno qualunque tra i suddetti effetti indesiderati.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati:

- indigestione o bruciore di stomaco
- dolore addominale (di stomaco) o altri sintomi anomali allo stomaco.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico se osserva uno qualunque tra i suddetti effetti indesiderati.

Altri effetti indesiderati

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro o di stanchezza
- sensazione di sonnolenza
- agitazione, irritabilità
- perdita di appetito, diarrea, nausea, vomito, flatulenza, costipazione.
- mal di testa; se questo sintomo si verifica durante l'assunzione di questo medicinale, è importante non assumere altri analgesici.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- sensazione di ansia
- difficoltà a dormire
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- la pelle diventa sensibile alla luce
- disturbi della vista, problemi dell'udito
- epatite, ingiallimento della pelle o degli occhi
- starnuti, naso chiuso, prurito al naso o naso che cola (rinite)
- ulcera della bocca
- ulcera dello stomaco, infiammazione del rivestimento dello stomaco
- piccole ecchimosi sulla pelle o nella bocca, nel naso o nelle orecchie
- fornicchio
- difficoltà di respirazione, respiro affannoso o tosse, asma o peggioramento dell'asma

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):

- perdita della vista
- ridotta funzionalità epatica
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di capogiro, perdita dell'equilibrio (vertigini)
- sentirsi depressi o confusi
- allucinazioni
- ritenzione idrica (edema)
- Lupus eritematoso sistemico o SLE (una patologia che colpisce il tessuto connettivo, incluse le articolazioni e la pelle).

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco, pressione del sangue elevata, edema polmonare acuto
- insufficienza epatica
- ridotta funzionalità renale
- infiammazione del pancreas
- un'infezione al cervello chiamata 'meningite non batterica'
- variazioni nella conta delle cellule del sangue; i primi segni sono: temperatura elevata, mal di gola, ulcere del cavo orale, sintomi similinfluenzali, sensazione di stanchezza, sanguinamento dal naso e della pelle
- problemi cutanei (che possono interessare anche bocca, naso od orecchie internamente), come 'sindrome di Stevens-Johnson', "dermatite esfoliativa" o 'eritema multiforme'. Questo può diventare ancora più grave, le bolle possono ingrandirsi ed espandersi e parti di pelle possono staccarsi (necrolisi tossica epidermica). Può inoltre verificarsi una grave infezione con distruzione (necrosi) della pelle, del tessuto sottocutaneo e dei muscoli
- tempo di sanguinamento prolungato
- infiammazione dell'esofago, stenosi intestinali
- perdita dei capelli (alopecia)

Non nota (la loro frequenza non può essere definita):

- colite ulcerosa o morbo di Crohn
- sensazione di bruciare in bocca; questo effetto si può verificare brevemente dopo aver assunto questo medicinale.

I medicinali come FROBEN DOLORE E FEBBRE possono essere associati a un lieve aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FROBEN DOLORE E FEBBRE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FROBEN DOLORE E FEBBRE

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni bustina del medicinale contiene: 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: sodio croscaramelloso, acido malico, cellulosa microcristallina, saccarina sodica, saccarosio, povidone, aroma arancia, sodio laurilsolfato, sodio idrogeno carbonato e sodio amidoacido.

Descrizione dell'aspetto di FROBEN DOLORE E FEBBRE e contenuto della confezione

FROBEN DOLORE E FEBBRE 200 mg Granulato Effervescente è una polvere bianca con aroma di arancia. Il suo medicinale è contenuto in bustine.

Ogni confezione contiene 12, 20 o 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13 – Irlanda

Produttore:

AbbVie S.r.l. - S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT) - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito BRUFEN 200 mg Effervescent Granules

Austria BRUFEN 200 mg Brausegranulat

Bulgaria BRUFEN 200 mg Ефервесцентна Гранули

Estonia BRUFEN

Irlanda BRUFEN 200 mg Effervescent Granules

Italia FROBEN DOLORE E FEBBRE

Lettonia BRUFEN 200 mg putojošās granulas

Lituania BRUFEN 200 mg Šnypščiosios granulės

Slovenia Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca.



Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2018

20029674