

Advil®

enfants & nourrissons Ibuprofène 20mg/ml Suspension buvable en flacon

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- **La substance active est** l'ibuprofène.

- **Les autres composants sont :** de la solution de saccharose, du glycérol, du sorbitol à 70 pour cent (crystallisable), du polysorbate 80, du benzoate de sodium, de l'acide citrique anhydre, de l'édétate de sodium, de la gomme xanthane, de l'arôme fraise (contient de la vanilline), de l'arôme artificiel, de l'acésulfame de potassium, du rouge cochénille A et de l'eau purifiée.

Titulaire et Exploitant: Wyeth Santé Familiale, Cœur Défense, Tour A, La Défense 4, 92931 Paris La Défense Cédex - France
Fabricant: Famar LYON, 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France

QU'EST-CE QUE ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Suspension buvable, flacon de 200 ml.

ANTIINFLAMMATOIRE ET ANTIRHUMATISMAUX NON STEROIDIENS

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué, chez le nourrisson et l'enfant de 3 mois à 12 ans (soit environ 40 kg), dans le traitement de la fièvre et/ou des douleurs telles que :

- maux de tête,
- états grippaux,
- douleurs dentaires,
- courbatures.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml, suspension buvable en flacon.

Ne jamais utiliser ce médicament dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédents d'allergie à l'un des constituants de ce produit,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

Faire attention avec ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml, suspension buvable en flacon :

En cas de douleurs et/ou de fièvre, ne pas dépasser la dose maximale de 30 mg/kg/jour. En effet, à ces doses, ce médicament peut provoquer des inconvénients parfois graves, qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTER VOTRE MÉDECIN, EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à

un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir Ne jamais utiliser),
- de traitement anticoagulant concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,
- d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares). Ce médicament ne doit pas être utilisé en raison de la présence de saccharose et de sorbitol.

AU COURS DU TRAITEMENT :

- en cas de troubles de la vue, PREVENIR VOTRE MEDECIN.
- en cas d'hémorragie gastro-intestinale, ARRETER LE TRAITEMENT ET CONTACTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- en cas d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- en cas de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **l'ibuprofène**. Votre enfant ne doit pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine. Lisez attentivement la notice des autres médicaments que prend l'enfant afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

En cas de diabète ou de régime hypoglycémique (pauvre en sucre), tenir compte de la teneur en saccharose (0,5 g par ml).

Grossesse

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles par une femme susceptible d'être enceinte, il faut rappeler les faits suivants :

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de

précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

Liste des excipients à effet notoire :

Saccharose, glycérol, sorbitol, rouge cochenille A.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant a pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, de l'héparine, du lithium, du méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT PRENDRE ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS

20 mg/ml, suspension buvable en flacon ?

Réservé au nourrisson et à l'enfant, de 3 mois à 12 ans (soit environ 40 kg).

Posologie : la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises sans dépasser 30 mg/kg/jour. Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 7,5 mg/kg par prise. La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise :

- jusqu'à 25 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.

- entre 25 kg et 40 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 25 kg puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 30 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 25 kg puis une deuxième fois jusqu'à la graduation 5 kg).

- au-delà de 40 kg : il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

Mode d'administration : Voie orale.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Faire boire de l'eau après absorption de la suspension.

Fréquence d'administration : les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement : si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Si vous avez donné plus d'ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml suspension buvable en flacon, ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de donner.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tout médicament, ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml suspension buvable en flacon est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La prise de ce médicament peut entraîner une sensation de picotement dans la bouche et/ou dans la gorge : faire boire de l'eau.

• Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées : éruption sur la peau, allergie cutanée, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique, respiratoires : crise d'asthme, généralisées : brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

• Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

• Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

• Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

• Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Dans tous ces cas, il faut **immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

• Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, - exceptionnels vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous les cas, il faut **en avertir votre médecin.** Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves. **Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.**

COMMENT CONSERVER ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS

20 mg/ml, suspension buvable en flacon ?

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

Après ouverture du flacon, ne pas conserver le flacon plus de 6 mois.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

N'utilisez pas votre flacon d'ADVIL ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/ml, suspension buvable en flacon, si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

«QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE»

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et est comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 peut être considérée comme une fièvre.

• Chez le nourrisson (moins de 2 ans) :

La fièvre peut être dangereuse :

- elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,

- elle entraîne un risque de déshydratation.

Ce qu'il faut faire :

- lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),

- lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.

Ce qu'il ne faut pas faire :

- couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,

- le mettre «à la diète».

Consultez un médecin :

Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38°5 et si elle est accompagnée d'autres anomalies : comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

• Chez l'enfant de plus de 2 ans :

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après vous être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin.

- si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements, **consultez immédiatement un médecin.**

«QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS»

Consultez un médecin :

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

- Si les douleurs reviennent régulièrement,

- Si elles s'accompagnent de fièvre,

- Si elles réveillent votre enfant la nuit.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28 décembre 2009.