

## Dénomination du médicament

**NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable**  
**Ibuprofène**  
**De 3 mois à 12 ans**



## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

L'ibuprofène appartient à la classe des médicaments connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ce type de médicaments agit en modifiant la réponse du corps à la douleur, à l'inflammation et à la fièvre.

#### Indications thérapeutiques

NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée de:

- la fièvre,
- des douleurs légères à modérées.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

**Ne donnez jamais NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable à des enfants qui:**

- sont allergiques (hypersensibles) à l'ibuprofène ou à d'autres analgésiques de ce type (AINS) ou à tout autre composant contenu dans ce médicament (pour plus d'informations [voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »](#));
- présentent des antécédents d'essoufflement, d'asthme, d'écoulement nasal ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres analgésiques de ce type (AINS);
- présentent des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale liés à la prise antérieure d'AINS;
- présentent actuellement ou ayant des antécédents d'ulcères de l'estomac/du duodénum récurrents (ulcères gastro-duodénaux) ou d'hémorragie (deux ou plusieurs épisodes d'ulcération ou d'hémorragie confirmés);
- sont atteints d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque;
- présentent des hémorragies cérébrales (hémorragie cérébro-vasculaire) ou toute autre hémorragie active;
- souffrent de troubles de coagulation étant donné que l'ibuprofène augmente le temps de saignement;
- présentent des troubles hématopoïétiques (troubles de la formation des cellules sanguines) inexplicables.

Pour un adulte, ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable si votre enfant:**

- reçoit quotidiennement une dose supérieure à 75 mg de tout autre AINS ou d'acide acétylsalicylique (aspirine);
- présente certains types de maladies de la peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou maladie mixte du tissu conjonctif);
- est atteint ou présente des antécédents de maladies intestinales (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn) car ces maladies peuvent s'aggraver lors de la prise d'ibuprofène ([voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels?»](#));

- présente des antécédents d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque;
- présente une fonction rénale diminuée;
- présente des troubles hépatiques;
- il est recommandé de prendre des précautions en cas d'administration d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les risques d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticostéroïdes administrés par voie orale (par exemple la prednisolone), les anticoagulants (par exemple la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (certains antidépresseurs) ou les agents antiplaquettaires (par exemple l'acide acétylsalicylique);
- reçoit un autre traitement par AINS (comprenant des inhibiteurs COX-2 tels que le célécoxib ou l'étoricoxib) car la prise concomitante de ces traitements doit être évitée;
- il est possible de réduire les effets indésirables en administrant la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte;
- généralement, l'utilisation courante (de plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des troubles rénaux sévères permanents;
- un essoufflement peut survenir en cas d'asthme ou d'antécédents d'asthme, d'écoulement nasal chronique, de polypose nasale ou de maladies allergiques;
- des réactions cutanées graves (telles que le syndrome de Stevens-Johnson) sont très rarement signalées en association avec le traitement par AINS. La prise de NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable doit être arrêtée immédiatement dès l'apparition des premiers signes d'éruption cutanée, de lésions muqueuses ou tout autre signe de réactions allergiques;
- en cas de problèmes cardiaques, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou si, vous pensez être une personne à risques (par exemple, si vous présentez une hypertension artérielle, du diabète ou un taux de cholestérol élevé ou si vous êtes fumeur) demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en ce qui concerne votre traitement;
- il est recommandé d'éviter l'utilisation de NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable pendant la varicelle;
- vient de subir une intervention chirurgicale lourde;
- est déshydraté car il y a une augmentation du risque d'atteinte rénale.
- les médicaments, tels que le NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable, peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée. Ne pas dépasser les doses recommandées, ni la durée du traitement [1 jour pour les enfants âgés de 3 à 6 mois, pesant plus de 5 kg ou 3 jours pour les enfants âgés de plus de 6 mois];

Une hémorragie, ulcération ou perforation gastro-intestinale pouvant être fatale a été rapportée pour l'ensemble des traitements par AINS, quelque soit le moment au cours du traitement, en présence ou en l'absence de symptômes avant-coureurs ou d'antécédents d'événements gastro-intestinaux graves. En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale, le traitement doit être arrêté immédiatement. Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé en cas d'augmentation des doses d'AINS et chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complications avec hémorragie ou perforation ([voir rubrique 2 «Ne donnez jamais](#)

[NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable à des enfants qui »](#)) et chez les personnes âgées. Ces patients doivent donc commencer le traitement en prenant la dose disponible la plus faible possible. Pour ces patients, ainsi que pour ceux ayant besoin d'une faible dose concomitante d'acide acétylsalicylique, ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'atteinte gastro-intestinale, il faut envisager l'association avec un traitement par agents protecteurs (p.ex. le misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons). Les AINS comme l'ibuprofène peuvent masquer les symptômes d'une infection ou d'une fièvre. Consultez un médecin avant de donner NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable si votre enfant est concerné par l'un des états pathologiques susmentionnés.

En cas de prise de ce médicament par un adulte:

#### **Personnes âgées**

Le risque de survenue d'évènements indésirables augmente chez les personnes âgées quand elles ont un traitement avec des AINS, en particulier ceux en rapport avec l'estomac et l'intestin. Pour plus d'informations, [voir rubrique 4: « Quels sont les effets indésirables éventuels? »](#).

Les patients présentant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier s'il s'agit de personnes âgées, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les hémorragies gastro-intestinales) en particulier lors de la phase initiale du traitement.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant prend ou a récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance, en particulier:

- les corticostéroïdes (tels que la prednisolone) étant donné que leur prise augmente le risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale;
- d'autres traitements par AINS (comprenant des inhibiteurs COX-2, tels que le célécoxib ou l'étoricoxib);
- certains anticoagulants (inhibant la coagulation du sang) (p.ex. l'acide acétylsalicylique/l'aspirine, la warfarine, la ticlopidine), certains types de médicaments contre l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion (ICE), p.ex. le captopril, les bêta-bloquants, les antagonistes de l'angiotensine II) et même d'autres types de médicaments peuvent avoir une incidence ou leur action peut être affectée par le traitement par l'ibuprofène. C'est pourquoi, vous devez toujours demander conseil à votre médecin avant de prendre de l'ibuprofène en association avec d'autres médicaments;
- les agents antiplaquettaires (par exemple l'acide acétylsalicylique) et les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (certains antidépresseurs) étant donné qu'ils peuvent augmenter les risques d'effets secondaires gastro-intestinaux;
- les médicaments contre l'hypertension artérielle et les médicaments diurétiques, étant donné que les AINS sont susceptibles de diminuer les effets de ces médicaments et d'augmenter les risques éventuels d'atteinte rénale. Dans ce cas, assurez-vous que votre enfant boit suffisamment pendant la journée;
- le lithium (un antidépresseur), étant donné que ses effets peuvent être augmentés;
- le méthotrexate (un traitement contre le cancer ou le rhumatisme), étant donné que ses effets peuvent être augmentés;
- le tacrolimus (un immunosuppresseur), étant donné que le risque de toxicité rénale augmente;
- la ciclosporine (un immunosuppresseur), étant donné qu'il existe une preuve limitée concernant une augmentation du risque de toxicité rénale;

- la zidovudine (un traitement du sida), étant donné que la prise de NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable peut augmenter les risques d'hémorragie articulaire ou d'hémorragie entraînant un œdème chez les patients hémophiles atteints du VIH(+);
- les sulfonylurées: des études cliniques ont montré l'existence d'interactions entre les AINS et les antidiabétiques (les sulfonylurées). Bien que jusqu'ici aucune interaction n'ait été signalée entre l'ibuprofène et les sulfonylurées, il est, toutefois, recommandé de vérifier le taux de glucose dans le sang comme mesure de précaution en cas de prise concomitante;
- le probénécide et le sulfapyrazone: les médicaments contenant du probénécide ou du sulfapyrazone sont susceptibles de retarder l'excrétion de l'ibuprofène;
- la digoxine, la phénytoïne et le lithium: l'ibuprofène est susceptible d'augmenter les concentrations plasmatiques de ces médicaments;
- la quinolone, étant donné que le risque de convulsions augmente en les associant aux AINS;
- la cholestyramine, étant donné que son association avec les AINS peut retarder et diminuer l'absorption des AINS;
- le voriconazole et le fluconazole, étant donné que la prise de ces médicaments peut augmenter la durée de présence des AINS dans votre corps.

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **En cas de prise de ce médicament par un l'adulte:**

##### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez avertir votre médecin en cas de grossesse pendant le traitement par NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse. Evitez de prendre ce médicament au cours des six premiers mois de grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

##### **Allaitement**

Seules de faibles quantités d'ibuprofène et de ses produits de dégradation passent dans le lait maternel. Etant donné qu'aucun effet nocif pour le bébé n'a été signalé jusqu'ici, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement par l'ibuprofène de courte durée aux doses recommandées.

##### **Fécondité féminine**

NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable appartient à une classe de médicaments (AINS) susceptible d'altérer la fécondité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt de ce traitement.

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

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour un traitement de courte durée, ce médicament ne présente aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

### Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable

NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable contient du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?

#### Instructions pour un bon usage

**Respectez toujours la posologie exacte indiquée pour NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable. En cas de doutes, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Voie orale.

##### Posologie

Dose usuelle dans le traitement des douleurs et de la fièvre:

Age de l'enfant (poids)	Dose	Fréquence d'administration par jour*
3 à 6 mois (plus de 5 kg)	1,25 ml	3 fois
6 à 12 mois (8 à 10 kg)	1,25 ml	3 à 4 fois
1 à 3 ans (10 à 15 kg)	2,5 ml	3 fois
3 à 6 ans (15 à 20 kg)	3,75 ml	3 fois
6 à 9 ans (20 à 30 kg)	5 ml	3 fois
9 à 12 ans (30 à 40 kg)	7,5 ml (utilisez deux fois la seringue: 5 ml + 2,5 ml)	3 fois

\*Les doses doivent être administrées environ toutes les 6 à 8 heures.

##### **Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 mois ou pesant moins de 5 kg.**

Pour les patients présentant un estomac sensible, il est recommandé de prendre NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable pendant les repas.

MISE EN GARDE: ne pas dépasser la dose indiquée.

##### Mode d'administration du traitement à l'aide de la seringue

1. Secouez bien le flacon.
2. Retirez le capuchon du flacon en appuyant vers le bas et en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. Enfoncez bien la seringue dans le bouchon (trou) dans le goulot du flacon.
4. Pour remplir la seringue, retournez le flacon. En maintenant la seringue en position, tirez lentement vers le bas sur le piston en prélevant la suspension jusqu'à ce que vous atteignez la marque exacte sur la seringue.
5. Retournez le flacon à l'endroit et retirez ensuite la seringue du bouchon en le tournant doucement.
6. Placez ensuite l'extrémité de la seringue dans la bouche de l'enfant. Appuyez lentement sur le piston pour libérer progressivement la suspension. Après son utilisation, replacez le capuchon sur le flacon. Nettoyez la seringue sous l'eau chaude et faites-la sécher. A conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

##### Durée du traitement

**Ce médicament est uniquement destiné à un usage à court terme. En cas de persistance des symptômes chez l'enfant (âgés de plus de 6 mois) au-delà de trois jours, demandez conseil à votre médecin.**

**En cas de persistance des symptômes plus de 24 heures (3 doses) chez les enfants âgés de 3 à 6 mois (pesant plus de 5 kg), demandez conseil à votre médecin.  
En cas d'aggravation des symptômes, consultez votre médecin.**

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si votre enfant a pris plus de NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable qu'il n'aurait dû:**

Si vous prenez ou administrez accidentellement une dose plus importante que celle de NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable recommandée, prévenez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage comprennent des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des céphalées, des vertiges, une somnolence, des mouvements anormaux des yeux, des troubles de la vue, des sifflements et ou bourdonnements dans les oreilles, et dans des cas rares une hypotension artérielle, des modifications de la composition du sang, des atteintes rénales et une perte de connaissance.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre ou de donner NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable:**

Ne prenez pas ou n'administrez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre ou de donner. En cas d'oubli de prise ou d'administration de dose, prenez ou donnez-la dès que vous vous en apercevez. Prenez ou administrez ensuite la dose suivante conformément à la fréquence d'administration des doses qui vous a été recommandée.

**Pour toute autre question sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il est toutefois, possible de réduire ces effets en prenant la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible nécessaire à la disparition des symptômes. Il se peut que votre enfant présente l'un des effets secondaires connus suite à la prise d'AINS. Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez le traitement de votre enfant et parlez-en à votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui prennent ce médicament augmentent leurs risques de développer des problèmes de santé liés aux effets secondaires.

Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes:

- Très fréquent: touche plus d'1 personne sur 10
- Fréquent: touche 1 à 10 personnes sur 100
- Peu fréquent: touche 1 à 10 personnes sur 1 000
- Rare: touche 1 à 10 personnes sur 10 000
- Très rare: touche moins d'1 personne sur 10 000
- Non connu: données disponibles insuffisantes pour évaluer la fréquence.

**ARRETEZ LA PRISE de ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si votre enfant présente:**

- **des signes d'hémorragie intestinale** tels que: des douleurs abdominales sévères, des selles noires ressemblant à du goudron, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du marc de café;

- **des signes de réactions allergiques rares mais graves** telles qu'une aggravation de l'asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexplicé, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, une tachycardie (accélération de la fréquence cardiaque), une chute de la tension artérielle conduisant à un malaise. De telles réactions peuvent survenir même s'il s'agit de la première fois que vous utilisez ce médicament. En cas d'apparition de l'un de ces symptômes, appelez immédiatement un médecin;

- **des réactions cutanées sévères** telles que des éruptions cutanées recouvrant l'ensemble du corps, une desquamation, la formation de cloques ou le décollement de la peau.

**En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin, Fréquent** (touche 1 à 10 personnes sur 100)

- brûlures d'estomac, douleur abdominale, nausées, vomissements, flatulence (gaz), diarrhée, constipation.

**Peu fréquent** (touche 1 à 10 personnes sur 1000)

- inflammation de l'estomac, aggravation d'une colite et de la maladie de Crohn;

- céphalées, vertiges, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue;

- troubles de la vue;

- ulcères gastro-intestinaux susceptibles d'entraîner des hémorragies ou de se rompre;

- ulcères buccaux et/ou gonflement et irritation de la bouche;

- réactions d'hypersensibilité accompagnées d'éruptions cutanées et démangeaisons, ainsi que de crises d'asthme (avec une chute possible de tension artérielle).

**Rare** (touche 1 à 10 personnes sur 10 000)

- acouphènes (sifflements et/ou bourdonnements dans les oreilles).

**Très rare** (touche moins d'1 personne sur 10 000)

- inflammation de l'œsophage ou du pancréas, obstructions intestinales;

- formes sévères de réactions cutanées comprenant des éruptions cutanées avec rougeurs et formation de cloques susceptibles d'entraîner un décollement de la peau accompagnées de fièvre, frissons, douleurs musculaires et malaise, syndrome de Stevens-Johnson. Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau ont été observées pendant la varicelle;

- quantité d'urine inférieure à la normale et gonflement (développement possible d'une insuffisance rénale aiguë ou d'une inflammation). Atteintes rénales ou augmentation des concentrations d'urée dans le sang (les premiers signes sont une quantité d'urine inférieure à la normale, urine trouble,

présence de sang dans les urines, douleur dorsale, possibilité de gonflement des jambes et généralement se sentir déprimé);

- troubles de la formation des cellules du sang (les premiers signes sont fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, fatigue intense, saignement du nez et au niveau de la peau, apparition de contusions inhabituelles).
- réactions psychotiques et dépression;
- aggravation d'une inflammation due à une infection. En cas de signes d'infection ou d'aggravation d'une infection pendant la durée du traitement par NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable, parlez-en à votre médecin;
- gonflement, hypertension artérielle, palpitations, insuffisance cardiaque, crise cardiaque.
- atteintes ou inflammation hépatiques. Insuffisance ou atteinte hépatique, en particulier en cas de traitement de longue durée, révélée par le jaunissement de la peau et des yeux ou par des selles claires et des urines foncées;
- dans de très rares cas, des symptômes de méningite aseptique comprenant raideur du cou, céphalées, nausées, vomissements, fièvre ou obnubilation ont été observés en prenant de l'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, maladie mixte du tissu conjonctif) ont un risque accru de présenter ces effets. Si tel est le cas, prévenez immédiatement un médecin.

L'utilisation de ce type de médicament peut être associée à une augmentation légère du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 6 mois.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains 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.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**



**Que contient NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable ?**

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

Chaque ml de suspension buvable contient 40 mg d'ibuprofène.

**Les autres composants sont:**

Acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, saccharine sodique, polysorbate 80, bromure de domiphène, maltitol liquide, glycérol, gomme xanthane, arôme fraise (contient du propylène glycol) et eau purifiée.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que NUROFENPRO 40 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS FRAISE, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable blanchâtre.

Chaque flacon contient 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 150 ml. La boîte contient une seringue pour administration orale (seringue de 5 ml, graduée à 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml et 5,0 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

15 RUE AMPERE  
91748 MASSY CEDEX  
FRANCE

#### **Exploitant**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

15 RUE AMPERE  
91748 MASSY CEDEX  
FRANCE

#### **Fabricant**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED**

DANSOM LANE,  
HULL  
EAST YORKSHIRE  
HU8 7DS  
ROYAUME UNI

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.