

Dénomination du médicament

**NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire
Ibuprofène**



Encadré

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 vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué, chez l'enfant à partir de 3 mois, de 6 kg à 12,5 kg dans:

- le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées,
- le traitement symptomatique de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

L'administration des suppositoires NUROFENPRO ENFANTS est recommandée lorsque la voie orale n'est pas possible, ou en cas de vomissement.

Contre-indications

Ne prenez jamais NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire dans les cas suivants:

- au delà du 6^{ème} mois de grossesse révolus,
- antécédents d'allergie (rhinite, urticaire, bronchospasmes) ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédents d'allergie aux autres constituants du suppositoire,
- antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ou ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, hémorragie digestive,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur non contrôlée,
- lupus érythémateux disséminé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire:

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

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 MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN, 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 paragraphe contre-indications](#)),
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), d'atteintes anale ou rectale,
- de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'hypertension artérielle,
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.

- De déshydratation, veuillez à bien hydrater l'enfant,
- De lupus érythémateux disséminé ou de connectivite tissulaire.

AU COURS DU TRAITEMENT EN CAS:

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir),
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme, une gêne respiratoire ou un brusque gonflement du visage et du cou ([voir rubrique Quels sont les effets indésirables éventuels?](#)).

ARRETER LE TRAITEMENT ET CONTACTER 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 les notices des autres médicaments que votre enfant prend afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

Interactions avec d'autres médicaments

Que devez vous éviter lorsque vous prenez ce médicament ?

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments notamment avec les anticoagulants oraux (anti-agrégant plaquettaire, l'acide acétylsalicylique/aspirine, la warfarine, la ticlopidine), les médicaments destinés à abaisser une pression artérielle élevée (les IEC c'est-à-dire les inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que le captopril, les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin, car d'autres médicaments peuvent interagir avec l'ibuprofène.

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

Grossesse

Ce médicament est destiné à l'enfant à partir de 3 mois (6 kg à 12,5 kg). Cependant en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles par une femme susceptible d'être enceinte, il faut rappeler les faits suivants:

Au cours des 6 PREMIERS MOIS de grossesse, il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament. Au delà de 6 mois de grossesse révolus, 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, même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de 6 mois, parlez en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée soit proposée.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel en très faible concentration. Aucun effet nocif n'est connu chez l'enfant. Il n'est donc pas nécessaire d'interrompre l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée pour les douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Demandez conseil 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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 kg. En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

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

Posologie

La posologie dépend du poids de l'enfant: Si vous ne connaissez pas le poids de votre enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'ibuprofène existe sous d'autres dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La posologie usuelle est au maximum de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises par jour.

Enfants pesant de 6 à 8 kg: débiter le traitement par 1 suppositoire et administrer un autre suppositoire si nécessaire 6 à 8 heures après. Ne pas administrer plus de 3 suppositoires par 24 heures.

Enfants pesant de 8 à 12.5 kg: débiter le traitement par 1 suppositoire et administrer un autre suppositoire si nécessaire 6 heures après. Ne pas administrer plus de 4 suppositoires par 24 heures. Si vous avez l'impression que NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire, n'agit pas comme vous l'attendiez: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

Détacher un suppositoire selon les pointillés, écarter les 2 bords pour ouvrir, respecter le sens d'introduction du suppositoire (le bout plat en premier pour éviter son rejet).

Durée du traitement

La durée d'utilisation doit être la plus courte possible. Les suppositoires ne doivent pas être administrés pendant plus de 3 jours. Si la douleur et/ou la fièvre persistent plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, contactez immédiatement votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire que vous n'auriez dû: Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire:

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de donner.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

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

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale ([cf. rubrique « prendre des précautions particulières »](#)). 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, en cas de lupus érythémateux disséminé ou de connectivite tissulaire.

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

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,
- exceptionnellement, maux de tête, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

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

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 ENFANTS 60 mg, suppositoire ?

La substance active est:

Ibuprofène 60
mg

Pour un suppositoire.

Les autres composants sont:

Glycérides hémi-synthétiques solides.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NUROFENPRO ENFANTS 60 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire; boîte 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 et 20.

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

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15 RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

Fabricant

FAMAR S.A.

FAMAR PLANT
49KM ATHENE
LAMIA NATIONAL ROAD
19011 AVLON
ATHENE
GRECE

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}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet



Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.