

**Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable**  
**Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable**  
**Ibuprofène**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice puisqu'elle contient des informations importantes.** Ce médicament est disponible sans prescription. Néanmoins vous devez utiliser méticuleusement Nurofen pour Enfants afin d'atteindre les meilleurs résultats.

- Garder 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 après 3 jours, 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.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen pour Enfants?
3. Comment prendre Nurofen pour Enfants?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Nurofen pour Enfants?
6. Informations supplémentaires.

**1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants et dans quel cas est-il utilisé?**

- Nurofen pour Enfants sans sucre suspension buvable contient de l'ibuprofène et à un goût d'orange. Nurofen pour Enfants sans sucre rouge suspension buvable contient également de l'ibuprofène mais a un goût de fraise.
- Le seul composant actif que contient Nurofen pour Enfants est l'ibuprofène, un médicament contre la douleur et la fièvre.
- Utilisez Nurofen pour Enfants contre la douleur légère à modérée et contre la fièvre.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen pour Enfants ?**

**N'utilisez jamais Nurofen pour Enfants:**

- En cas d'hypersensibilité (allergie) à l'ibuprofène, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'un des autres composants de Nurofen pour Enfants sans sucre suspension buvable (voir composition).
- Si, dans le passé, après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, votre enfant a déjà développé des réactions telles qu'un rétrécissement des voies respiratoires, une crise d'asthme, une tuméfaction de la muqueuse nasale ou des réactions cutanées.
- Si votre enfant a ou a déjà eu une hémorragie ou une perforation gastro-intestinale après avoir pris des anti-inflammatoires
- Si votre enfant a ou a déjà eu une hémorragie ou un ulcère de l'estomac actif ou récurrent
- Si votre enfant souffre d'affections sévères du foie, des reins ou du cœur

- Si votre enfant souffre de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres affections du collagène).
- Si votre enfant est plus jeune que 3 mois ou pèse moins que 6 kg.
- Nurofen pour Enfants est un médicament pour les enfants; s'il est utilisé par des adultes, il n'est pas indiqué durant le dernier trimestre de la grossesse (voir plus loin).

### **Faites attention avec Nurofen pour Enfants**

- Si votre enfant souffre de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux systémique et autres maladies du collagène),
- S'il souffre de troubles gastro-intestinaux ou d'inflammations chroniques de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn),
- S'il souffre d'hypertension ou si sa fonction cardiaque est diminuée, et également si la fonction de ses reins ou de son foie est diminuée.
- Si votre enfant a déjà développé des réactions allergiques (par exemple des réactions cutanées) à d'autres médicaments, s'il souffre d'asthme, de rhume des foins, de polypes au nez et en cas d'inflammations prolongées des muqueuses ou en cas de maladies provoquant un rétrécissement des voies respiratoires. Dans tous ces cas, le risque de réaction d'hypersensibilité est plus élevé.
- Si votre enfant présente des signes de déshydratation. Veillez à ce que l'enfant boive suffisamment.
- Une surveillance médicale particulière est nécessaire lorsque la suspension est utilisée immédiatement après une intervention chirurgicale importante.
- Pour minimiser le risque d'effets indésirables, il est conseillé d'utiliser la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible.
- Si votre enfant a ou a eu un accident vasculaire cérébral ou des troubles cardiaques ou si vous pensez que votre enfant appartient à un groupe à risque (pression artérielle élevée, taux de cholestérol élevé, diabète), il convient de convenir du traitement avec un médecin ou un pharmacien.
- Les médicaments tels que Nurofen pour Enfants 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 la dose recommandée ni la durée de traitement (3 jours).
- L'utilisation prolongée de doses élevées pour des affections qui ne sont pas mentionnées dans cette notice peut causer des maux de tête. Ces maux de tête ne doivent pas être traités en administrant des doses encore plus élevées.
- En cas d'utilisation prolongée, il faut surveiller attentivement la fonction rénale. En général, l'usage quotidien d'analgésiques (médicaments contre la douleur), en particulier des combinaisons de plusieurs analgésiques, peut entraîner des dommages durables, avec risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).
- L'utilisation de Nurofen pour Enfants peut être néfaste pour la fertilité et elle n'est pas indiquée chez les femmes qui envisagent une grossesse.
- Chez les personnes âgées, les effets indésirables des anti-inflammatoires peuvent être plus fréquents, plus particulièrement les hémorragies et perforations gastro-intestinales.
- En cas d'antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, il est indiqué de consulter un médecin dès l'apparition de toute douleur abdominale inhabituelle (surtout hémorragie gastro-intestinale), principalement au début du traitement.
- Un saignement gastro-intestinal, un ulcère ou une perforation de l'estomac peuvent survenir sans être nécessairement précédés de signes d'alerte et sans se limiter aux enfants

ayant des antécédents de telles affections. Dans ces cas, le traitement doit immédiatement être arrêté.

- En cas d'ulcère de l'intestin et de maladie de Crohn, vu que ces affections peuvent s'aggraver.
- En cas d'apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.
- L'utilisation de Nurofen pour Enfants doit être évitée en cas de varicelle.
- Veuillez lire également la rubrique "**Informations importantes concernant certains composants de Nurofen pour Enfants**".
- Si votre enfant prend déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Nurofen pour Enfants en association avec d'autres médicaments".

### **Prise de Nurofen pour Enfants en association avec d'autres médicaments**

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est déconseillé de prendre Nurofen pour Enfants en association avec l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou avec d'autres anti-inflammatoires, des glucocorticoïdes (médicaments qui contiennent des substances apparentées à la cortisone) et des anticoagulants.

Si votre enfant subit déjà un traitement par antihypertenseurs (médicaments qui abaissent la pression artérielle) ou par diurétiques (médicaments qui aident à éliminer l'urine), par lithium, méthotrexate, tacrolimus, ciclosporine, corticostéroïdes, anticoagulants (comme la warfarine), antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS), glycosides cardiaques, zidovudine, quinolones et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Nurofen pour Enfants.

Certains médicaments anticoagulants (contre la coagulation du sang) (par ex. acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine), certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine par ex. captopril, médicaments bêtabloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), ..... et même certains autres médicaments peuvent affecter ou être affectés par le traitement par ibuprofène. Veuillez dès lors toujours demander conseil à votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.

### **Prise de Nurofen pour Enfants en association avec des aliments ou des boissons.**

Pour les patients ayant l'estomac sensible, il est recommandé de prendre Nurofen pour Enfants en même temps que des aliments.

### **Grossesse**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Nurofen pour Enfants est un médicament destiné à l'enfant; s'il est utilisé par un adulte, il faut consulter un médecin avant de l'utiliser pendant les 6 premiers mois de la grossesse. Nurofen pour Enfants ne doit plus être utilisé au cours du dernier trimestre de la grossesse, en raison du risque plus élevé de complications chez la mère et l'enfant durant l'accouchement.

### **Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. La substance active ibuprofène passe à de très faibles concentrations dans le lait maternel. Vu qu'aucune conséquence néfaste pour le nourrisson n'est connue à ce jour, le médicament peut

être utilisé pendant une courte période, à la dose recommandée, pour le traitement de la douleur et de la fièvre. Dans ce cas, utilisez de préférence Nurofen pour Enfants juste après l'allaitement.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Il est improbable que Nurofen pour Enfants, utilisé pendant une courte période et à la dose recommandée, influence l'aptitude à conduire des véhicules.

### **Informations importantes concernant certains composants de Nurofen pour Enfants.**

- Nurofen pour Enfants sans sucre suspension buvable convient aux patients diabétiques.
- Si votre enfant présente une intolérance héréditaire au fructose, ou si votre médecin vous a signalé que votre enfant ne supporte pas certains sucres, vous devez le contacter avant de prendre ce médicament. Nurofen pour Enfants contient une source de fructose [5ml de Nurofen sans sucre suspension buvable contient 178 mg de sorbitol (provenant du maltitol)].

## **3. Comment prendre Nurofen pour Enfants?**

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Nurofen pour Enfants atteint son efficacité optimale lorsqu'il est pris à jeun ou avant les repas.

Lorsque votre enfant a l'estomac sensible, il est toutefois conseillé de donner Nurofen pour Enfants ensemble avec des aliments.

Ne pas administrer le médicament à des enfants qui sont plus jeunes que 3 mois pesant moins de 6 kg.

Le dosage optimal pour le Nurofen pour Enfants est de 0,50 ml par kilo de poids corporel, à prendre 3 fois par jour, sauf autre prescription de votre médecin.

Chaque emballage de Nurofen pour Enfants contient une seringue graduée, étalonnée par 0,5 ml et par kg.

Il suffit d'aspirer la suspension jusqu'au poids corporel de votre enfant pour connaître la dose souhaitée par prise.

Si nécessaire, répétez cette dose toutes les 6 à 8 heures avec un maximum de 3 prises par jour.

Pour les enfants plus âgés vous pouvez également utiliser une cuiller, référez-vous au tableau ci-dessous.

<b>Age</b>	<b>Poids (kg)</b>	<b>Dosage</b>	<b>Nombre de prises par jour</b>
2 – 3 ans	Ca 14 – 15	5 ml ou 1 cuiller à café	4 fois par jour
4 – 6 ans	Ca 16 – 20	7,5 ml ou 1+½ cuiller à café	3 fois par jour
7 – 9 ans	Ca 21 – 28	10 ml ou 2 cuillers à café	3 fois par jour
10 – 12 ans	Ca 29 – 40	15 ml ou 3 cuillers à café	3 fois par jour

Pour ouvrir la bouteille, enfoncez le capuchon à vis vers le bas tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir également les indications sur le capuchon).

Pour obtenir la dose souhaitée:

Enfoncez fermement la seringue dans l'ouverture de la bouteille, secouez la bouteille, remplissez la seringue en tenant la bouteille à l'envers et en aspirant le piston doucement jusqu'à obtention de la quantité souhaitée (voir ci-dessus). Retournez la bouteille et enlevez la seringue en la tournant légèrement de gauche à droite. Mettez l'embout de la seringue dans la bouche de l'enfant. Poussez lentement le piston vers le bas.

Après chaque usage, nettoyez et séchez la seringue graduée.

La bouteille est refermée et à nouveau sécurisée vis-à-vis des enfants lorsque vous entendez un clic lors de la fermeture en sens contraire.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Nurofen pour Enfants est insuffisant ou trop fort.

N'utilisez Nurofen pour Enfants que durant une courte période. Si la fièvre et/ou la douleur persistent après 3 jours, ou s'aggravent, veuillez consulter votre médecin.

Le risque d'effets indésirables peut être sensiblement limité en utilisant la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible pour contrôler les symptômes.

**Si vous avez pris plus de Nurofen pour Enfants que vous n'auriez dû.**

Si vous avez pris trop de Nurofen pour Enfants, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 / 245.245).

Prenez cette notice avec vous : elle vous sera utile en permettant à votre médecin d'appliquer le traitement le plus rapidement possible.

A des doses très élevées, les symptômes suivants peuvent survenir: nausées, vomissements, douleur d'estomac, diarrhée, maux de tête, vertiges, somnolence, agitation, convulsion dans des cas plus graves, coma, nystagmus, vue trouble, acouphènes et, rarement, hypotension, acidose métabolique (augmentation du taux d'acidité du sang), diminution de la fonction rénale avec insuffisance rénale comme conséquence possible, hypoprothrombinémie, apnée et perte de conscience.

Les patients doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique en fonction des besoins. Si nécessaire, instaurer des soins de support.

**Si vous oubliez de prendre Nurofen pour Enfants.**

Si vous avez oublié une dose, vous pouvez encore administrer la dose oubliée, à condition que ce soit dans les 2 heures après le moment prévu, sinon il est préférable d'attendre l'heure de la prise suivante.

**Si vous arrêtez de prendre Nurofen pour Enfants**

Non applicable.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Nurofen pour Enfant peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors d'un traitement de courte durée de la douleur ou de la fièvre, les effets indésirables cités ci-dessous peuvent survenir. D'autres effets indésirables sont possibles lors du traitement d'autres affections ou lors d'un traitement de plus longue durée.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des problèmes gastro-intestinaux. Ulcère de l'estomac, perforation ou saignements gastro-intestinaux, surtout chez les personnes âgées. Nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, troubles digestifs, douleurs abdominales, présence de sang dans les selles, vomissements de sang, aggravation d'une inflammation du gros intestin et de la maladie de Crohn ont été signalés après la prise d'anti-inflammatoires.

Une inflammation de l'estomac a été observée moins fréquemment.

***Effets indésirables peu fréquents :***

Troubles gastro-intestinaux comme trouble digestif, douleurs abdominales et nausées, maux de tête, réactions d'hypersensibilité s'accompagnant d'éruption cutanée et de prurit.

***Effets indésirables rares :***

Diarrhée, vomissements, flatulence et constipation.

***Effets indésirables très rares :***

- Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été observés en cas de traitement par anti-inflammatoires.
- Ulcère gastrique ou intestinal, avec saignement et perforation dans certains cas particuliers. En cas de douleur sévère à la partie haute de l'abdomen, de vomissement de sang, de sang dans les selles ou de coloration noire des selles, cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Diminution de l'excrétion urinaire et accumulation de liquide dans le corps. Ces symptômes peuvent indiquer une affection rénale ou une défaillance de la fonction rénale. Si ces symptômes surviennent, cessez d'utiliser Nurofen pour Enfants et consultez immédiatement votre médecin.
- Dommages du tissu rénal (nécrose papillaire), surtout en cas de traitement prolongé.
- Dommages hépatiques surtout en cas de traitement prolongé.
- Concentration plus élevée d'urée dans le sang.
- Troubles de la formation du sang. Les premiers signes peuvent être : fièvre, maux de gorge, lésions superficielles dans la bouche, symptômes grippaux, fatigue anormale, saignement nasal et saignement cutané. Si ces symptômes surviennent, cessez d'utiliser le médicament et consultez votre médecin.
- Réactions cutanées sévères, comme éruption rougeâtre et formation de vésicules (par exemple érythème exsudatif polymorphe). En cas de varicelle, des infections cutanées et des complications sévères des tissus mous peuvent exceptionnellement survenir. Réaction cutanée vésiculeuse. Également syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique.
- Chez les personnes souffrant de maladies du système immunitaire préexistantes (lupus érythémateux disséminé et autres affections du collagène), des symptômes de méningite (méningite aseptique, c'est-à-dire n'étant pas d'origine bactérienne ou virale), peuvent exceptionnellement apparaître durant un traitement à l'ibuprofène. **VEUILLEZ CONTACTER DIRECTEMENT VOTRE MEDECIN SI VOTRE ENFANT EST ABRUTI OU SOMNOLENT, S'IL SE PLAINT DE MAUX DE TETE SEVERES, EVITE DE REGARDER LA LUMIERE, S'IL EST ESSOUFFLE OU PRESENTE UNE RAIDEUR DE LA NUQUE, S'IL A UNE FIEVRE PERSISTANTE, QU'IL VOMIT OU SOUFFRE DE LESIONS CUTANEES.**
- Réactions d'hypersensibilité sévères. Elles peuvent se manifester par les signes suivants: gonflement (œdème) du visage, de la langue et du larynx, essoufflement (dyspnée) accélération du battement cardiaque, baisse de la pression artérielle ou état de choc grave.

Ces symptômes, qui peuvent survenir dès la première utilisation, exigent l'intervention immédiate d'un médecin.

- Aggravation de l'asthme.

Les médicaments comme Nurofen pour Enfants peuvent légèrement augmenter le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. Comment conserver Nurofen pour Enfants?**

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Nurofen pour Enfants après la date de péremption mentionnée sur la bouteille et l'emballage extérieur après « exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Après ouverture de la bouteille, la suspension peut encore être conservé pendant 6 mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 supplémentaires.**

### **Que contient Nurofen pour Enfants**

- Nurofen pour Enfants sans sucre contient 100 mg d'ibuprofène par 5 ml en tant que principe actif.
- Les autres composants de Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable sont: polysorbate 80, glycérol, maltitol liquide, saccharine de sodium, acide citrique monohydrate, citrate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, aromatisant à l'orange, bromure de domiphen, eau purifiée.
- Les autres composants de Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable sont : polysorbate 80, glycérol, maltitol liquide, saccharine de sodium, acide citrique monohydrate, citrate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, aromatisant de fraise, bromure de domiphen, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants et contenu de l'emballage extérieur**

- Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable est une suspension blanche au goût d'orange et ne contient pas de sucre.
- Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable est une suspension blanche au goût de fraise et ne contient pas de sucre.
- Ils sont conditionnés en petites flacons en PET de 150 ml ou 200 ml .  
Les flacons sont recyclables, difficilement cassables et pourvus d'un bouchon empêchant l'ouverture par les enfants.  
L'emballage contient une seringue graduée de 5 ml (CE 0543), étalonnée par 0,5 ml et par kg.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA  
Allée de la Recherche 20, B-1070 Bruxelles

**Fabricant:**

BCM Ltd, Thane Road, Nottingham NG2 3AA, le Royaume-Uni  
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansome Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, le Royaume-Uni

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:**

Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable : BE191021  
Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable : BE281644



Délivrance libre.

**Cette notice a été approuvée la dernière fois en 10/2010.**