Information de l'utilisateur.

Nurofen pour Enfants 100 mg, capsules molles à mâcher

Pour les enfants à partir de 20 kg (7 ans) jusqu'à 40 kg (12 ans).

Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou s'il se sent moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants 100 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Nurofen pour Enfants 100 mg
3. Comment utiliser Nurofen pour Enfants 100 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nurofen pour Enfants 100 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants 100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
L'ingrédient actif (qui rend le médicament efficace) est l'ibuprofène, un antidouleur de type anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Nurofen pour Enfant 100 mg est utilisé chez les enfants de 7 à 12 ans pesant entre 20 et 40 kg pour le soulagement de la douleur légère à modérée. Nurofen pour Enfants 100 mg abaisse également une température élevée (fièvre).

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou s'il se sent moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Nurofen pour Enfants 100 mg ?

Ne donnez jamais ce médicament à votre enfant :
- s'il est allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- s'il a déjà eu une réaction d'hypersensibilité (p. ex. asthme, nez qui coule, éruption cutanée, gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge) après avoir pris de d'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS);
- s'il est allergique aux arachides ou au soja, car ce médicament contient de la lécithine de soja ;
- s'il a actuellement (ou a déjà eu) d'ulcères de l'estomac/duodénaux récurrents (ulcères gastroduodénaux) ou d'hémorragie (deux ou plusieurs épisodes d'ulcération ou d'hémorragie confirmés);
- s'il a des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale liés à la prise antérieure d'AINS;
- s'il a une maladie grave des reins, du cœur ou du foie ;

- s'il souffre d'une hémorragie au cerveau (hémorragie vasculaire cérébrale) ou d'une autre hémorragie active ;
- s'il présente des troubles inexpliqués au niveau de la formation du sang ;
- s'il a une déshydratation sévère (suite à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).

Ne prenez pas ce médicament pendant les trois derniers mois de la grossesse.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de d'utiliser Nurofen pour Enfants 100 mg:
- si votre enfant présente une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- si votre enfant a de l'asthme ou une quelconque maladie pulmonaire d'origine allergique, parce que l'essoufflement peut se manifester.
- si votre enfant souffre de rhume des foins, de polypes nasaux ou de bronchopneumopathie chronique obstructive, ce qui crée un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se manifester par des crises d'asthme (ce qu'on appelle un « asthme induit par les analgésiques »), un œdème de Quincke ou de l'urticaire ;
- si votre enfant a ou a déjà eu des problèmes intestinaux ;
- si votre enfant a une fonction rénale diminuée;
- si votre enfant a des troubles hépatiques. La prise prolongée de Nurofen pour Enfants 100 mg nécessite un contrôle régulier des valeurs hépatiques, de la fonction rénale et des les valeurs sanguines.
- Il est recommandé de prendre des précautions en cas d'administration d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticostéroïdes oraux (comme la prednisolone), les anticoagulants (comme la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments contre la dépression) ou les antiagrégants plaquettaires (tels que l'acide acétylsalicylique);
- si votre enfant prend d'autres AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2 comme le célécoxib ou l'étoricoxib), car la prise concomitante de ces médicaments doit être évitée (voir rubrique « Autres médicaments et Nurofen pour Enfants 100 mg») ;
- si votre enfant souffre de lupus érythémateux disséminé (LED), une maladie du système immunitaire qui touche le tissu conjonctif et entraîne des douleurs articulaires, des changements au niveau de la peau et des troubles affectant d'autres organes) ou une connectivité mixte ;
- si votre enfant présente certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p.e. porphyrie aiguë intermittente) ;
- si votre enfant souffre de troubles de la coagulation ;
- si votre enfant souffre d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique ;
- si votre enfant est déshydraté, car il y a un risque d'insuffisance rénale chez les enfants déshydratés ;
- si votre enfant a récemment subi une intervention chirurgicale majeure ;
- si votre enfant a la varicelle, car l'utilisation de Nurofen pour Enfants 100 mg est déconseillée pendant la période d'infection.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible;

Une hémorragie, ulcération ou perforation gastro-intestinale pouvant être fatales ont été relevées pour l'ensemble des traitements par AINS, quel que 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 augmentant les 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 ce médicament à votre enfant ») 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 pour d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'atteinte gastro-intestinale, il faut envisager un traitement d'association avec des agents protecteurs (p.e. le misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons).

Généralement, l'utilisation habituelle de (plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des troubles rénaux sévères permanents (néphropathie analgésique).

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nurofen pour Enfants 100 mg si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

Personnes âgées
Le risque de survenue d'évènements indésirables augmente chez les personnes âgées. 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.

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour les maux de tête risque de les aggraver. En cas de présence ou de suspicion d'une telle situation, vous devez demander un avis médical et interrompre le traitement. Le diagnostic de maux de tête par abus médicamenteux doit être envisagé chez les patients présentant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Nurofen et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

<u>Infections</u>
Nurofen pour Enfants 100 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Nurofen pour Enfants 100 mg retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin

<u>Réactions cutanées</u>:
Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par

l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Nurofen et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Autres médicaments et Nurofen pour Enfants 100 mg
Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament

Nurofen pour Enfants 100 mg est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple:

- Les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine).
- Les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteur de l'ECA comme captopril, les bêtabloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan).

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Nurofen pour Enfants 100 mg. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nurofen pour Enfants 100 mg en même temps que d'autres médicaments.

Avertissez-les notamment si vous prenez :

Autres AINS inhibiteurs CO-2 inclus	Car ils peuvent augmenter le risque d'effets secondaires.
Digoxine (pour l'insuffisance cardiaque)	Car les effets de la digoxine peuvent être augmentés.
Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances proches de la cortisone)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e).
Antiagrégants plaquettaires	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
Acide acétylsalicylique (à faibles doses)	Car l'effet fluidifiant peut être diminué.
Médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments.
Phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie)	Car les effets de la phénytoïne peuvent être augmentés.
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.
Lithium (médicament utilisé contre le trouble bipolaire et la dépression)	Car les effets du lithium peuvent être augmentés.
Probénécide et sulfinpyrazone (médicaments contre la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée.
Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux.
Diurétiques d'épargne potassique comme	Car l'association peut entraîner une

l'amiloride, le canreonate potassique, le spironolactone, le triamtérène	hyperkaliémie.
Méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car les effets du méthotrexate peuvent être augmentés.
Mifeprestone (pour interruption de grossesse)	Car l'effet du mifepristone peut être diminué.
Tacrolimus et ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs)	Car les reins peuvent en souffrir.
Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du VIH/SIDA)	Car l'utilisation de Nurofen pour Enfants 100 mg peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un œdème chez les patients HIV (+) atteints d'hémophilie.
Sulfamides hypoglycémiants (médicaments contre le diabète)	Étant donné que le taux sanguin de sucre peut être affecté
Antibiotiques de type quinolone	Car le risque de convulsions peut être augmenté.
Voriconazole et fluconazole (Inhibiteurs du CYP2C9) utilisés pour les infections fongiques	L'effet de l'ibuprofène peut augmenter. La réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lorsqu'une forte dose d'ibuprofène est administrée avec du fluconazole ou le voriconazole.
Aminoglycosides	Les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminoglycosides.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne. Si vous ne connaissez pas avec certitude le type de médicaments que votre enfant prend, montrez le médicament au médecin ou au pharmacien.

Nurofen pour Enfants 100 mg avec de l'alcool
Il ne faut mieux ne pas boire de l'alcool lors de l'utilisation de Nurofen pour Enfants 100 mg. Certains effets secondaires, comme ceux au niveau de l'estomac ou du système nerveux central, deviennent plus probables par la consommation concomitante d'alcool avec Nurofen pour Enfants 100 mg.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :
Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et faire en sorte que l'accouchement soit plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux chez votre futur bébé qui peuvent entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement :
Seules de faibles quantités d'ibuprofène et de ses produits de décomposition passent dans le lait maternel. Nurofen pour Enfants 100 mg peut être utilisé pendant l'allaitement aux doses recommandées et pendant une courte durée.

Fertilité :
Nurofen pour Enfants 100 mg appartient à une classe de médicaments (AINS) susceptible d'altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt de ce traitement.

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

Nurofen pour Enfants 100 mg contient de la lécithine de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Nurofen pour Enfants 100 mg contient du glucose et **du saccharose**. Si votre médecin vous a informé(e) que vous ou votre enfant présente une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament à votre enfant. Peut être nocif pour les dents.
Nurofen pour Enfants 100 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment donner Nurofen pour Enfants 100 mg?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Nurofen pour Enfants 100 mg est destiné à un usage oral.
Les capsules doivent être mâchées avant d'être avalées. Pas besoin d'eau.

Ce médicament est uniquement destiné à une utilisation de courte durée.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Ne donnez pas Nurofen pour Enfants 100 mg à un enfant âgé de moins de 7 ans, ni à un enfant pesant moins de 20 kg.

La dose recommandée est :
Chez les enfants, l'ibuprofène est dosé en fonction du poids corporel, en règle générale, 5 à 10 mg / kg de poids corporel comme une dose unique jusqu'à un maximum de 20 à 30 mg / kg de poids corporel comme dose quotidienne totale.

Poids corporel de l'enfant	Âge (ans)	Une dose	Dose journalière maximale
20-29	7-9	200 mg ibuprofène (= 2 capsules)	600 mg ibuprofène (= 6 capsules)
30-40	10-12	300 mg ibuprofène (= 3 capsules)	900 mg ibuprofène (= 9 capsules)
Les doses doivent être administrées environ toutes les 6 à 8 heures (ou avec un minimum de 6 heures entre chaque dose) si nécessaire. MISE EN GARDE : Ne pas dépasser la dose indiquée. Si ce médicament doit être utilisé pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, contacter votre médecin			

Si vous avez donné plus de Nurofen pour Enfants 100 mg que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre, ou prend contact avec votre pharmacien ou le centre anti-poison (Tél.: 070 / 245.245).
Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), douleurs abdominales ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes doses bourdonnements dans les oreilles, maux de tête, saignements gastro-intestinaux, confusion et de mouvements oculaires instables, excitation, désorientation, coma, acidose métabolique, augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques, somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faibles niveaux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Si vous oubliez de donner Nurofen pour Enfants 100 mg
Ne donnez pas de dose double pour compenser une dose oubliée**.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée en prenant la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible nécessaire au soulagement 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.

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 goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu.
- **des signes de réactions allergiques rares mais graves** telles qu'une aggravation de l'asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexpliqué, un gonflement du visage, de la langue ou

de la gorge, des difficultés à respirer, de la tachycardie, une chute de la tension artérielle conduisant à un collapsus. 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, prévenez immédiatement votre médecin.

Très rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

Fréquence indéterminée : (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau principalement localisées sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gêne au niveau de l'estomac et intestinal, par exemple brûlures acides, douleurs d'estomac, nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz) et constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels**.**

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Ulcère, perforation ou hémorragie gastro-intestinal(e), inflammation de la muqueuse de la bouche avec ulcération, aggravation de maladies intestinales existantes (colite ou maladie de Crohn), gastrite.
- Maux de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles visuels.
- Éruptions cutanées variées.
- Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personnes sur 1000)

- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- Augmentation des concentrations d'urée dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).
- Des concentrations élevées d'acide urique dans le sang.
- Diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare (peut affecter jusqu'à '1 personne sur 10 000)

- Œsophagite, pancréatite et formation de sténoses intestinales en diaphragme.
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème)
- Diminution de la production d'urine et gonflement (en particulier chez les patients dont la tension artérielle est élevée ou la fonction rénale est réduite), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique); maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes ci-dessus survient ou si vous ressentez un état de malaise général, arrêtez de prendre Nurofen pour Enfants 100 mg et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale.
- Réactions psychotiques, dépression.

- Tension artérielle élevée, vascularite.
- Palpitations.
- Troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques (une décoloration de la peau peut être un premier signe), en particulier pendant un traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes de production des cellules du sang, les premiers signes étant : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure.
- Infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses.
- L'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiothérapie.
- Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou obscurcissement de la conscience ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LED, connectivite mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent.
- perte de cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée: (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Réactivité des voies respiratoires se traduisant par de l'asthme, un bronchospasme ou une dyspnée.
- Sensibilité de la peau à la lumière

Les médicaments tels que Nurofen pour Enfants 100 mg peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nurofen pour Enfants 100 mg ?
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nurofen pour Enfants 100 mg

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque capsule à mâcher contient 100 mg d'ibuprofène
- Les autres composants sont : gélatine, eau purifiée, glucose liquide, saccharose, acide fumarique (E297), sucralose, acide citrique (E330), acésulfame K (E950), édétate disodique, glycérol, arôme orange, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de titane (E171), propylène glycol et HPMC 2910/hypromellose 3cP.

  Auxiliaires technologiques : triglycérides à chaîne moyenne, lécithine de soja et acide stéarique.

Comment se présente Nurofen pour Enfants 100 mg et contenu de l'emballage extérieur

Nurofen pour Enfants 100 mg est une capsule en gélatine molle à mâcher de forme carrée et de couleur orange, portant la mention « N100 » inscrite à l'encre blanche.

Nurofen pour Enfants 100 mg est disponible en plaquettes en PVC/PE/PVdC/aluminium.
Boîtes de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 et 32 capsules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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, 1070 Bruxelles
Fabricant:
RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE503022
LU 2017070240

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants:

BE: Nurofen pour Enfants 100 mg, capsules molles à mâcher
CY, EL: Nurofen for Children 100mg Soft Chews Orange
LU: Nurofen pour Enfants100 mg, capsules molles à mâcher
SE, FI, NO: Nurofen, 100 mg chewable, capsules, soft
UK: Nurofen for Children Orange Flavoured Soft Chews, 7 years and older, 100mg, Chewable Capsule, Soft

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 04/2025.