NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nurofen pour Enfants Sans sucre 4% suspension buvable
Nurofen pour Enfants Sans sucre rouge 4% suspension buvable

Ibuprofène

Pour enfants avec un poids corporelles de 20 kg (6 ans) à 40 kg (12 ans)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecine ou pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

Si votre enfant ressente des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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 se sent moins bien, oui s'il ne ressent aucune amélioration après 3 jours.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN POUR ENFANTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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. Nurofen pour Enfants est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée de :

- la fièvre,
- des douleurs légères à modérées.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN POUR ENFANTS ?

Ne donnez jamais Nurofen pour Enfants à des enfants qui:
- Sont allergiques à l'ibuprofène ou à d'autres analgésiques de ce type (AINS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Présentent des antécédents d'essoufflement, d'asthme, d'écoulement nasal, visage et/ou les mains gonflé(e)s ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique 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 ont des antécédents d'ulcères de l'estomac/duodénaux récurrents (ulcères gastroduodénaux) ou d'hémorragie (deux ou plusieurs épisodes d'ulcération ou d'hémorragie confirmés);
- Sont atteints d'insuffisance hépatique ou rénale sévère;
- Sont atteints d'insuffisance cardiaque sévère;

- Souffrant de problèmes héréditaires avec le fructose/"sucre de fruits" (voir « Nurofen pour Enfants contient »);
- Présentent des hémorragies cérébrales (hémorragie cérébrovasculaire) ou autre hémorragie active;
- Souffrent de troubles de coagulation étant donné que l'ibuprofène augmente le temps de saignement;
- Présentent des troubles inexpliquées hématopoïétiques ;
- Ont une déshydratation sévère (secondaire à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).

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

Avertissement et précautions.
Adressez-vous à votre médecine ou pharmacien avant de donner ce médicament à votre enfant qui

- Présente une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Présente certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente).
- Présente des troubles de la coagulation.
- 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 conditions peuvent s'aggraver (voir rubrique 4;
- Présente des antécédents d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque ;
- Présente une fonction rénale diminuée;
- Présente des troubles hépatiques. La prise prolongée de Nurofen nécessite un contrôle régulier des valeurs hépatiques, de la fonction rénale et de la formule sanguine.
- 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 à administrer par voie orale (par exemple la prednisolone), les anticoagulants (par exemple la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseur) 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) puisqu'il faut éviter la prise simultanée;
- La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible;
- Généralement, l'utilisation habituelle de (plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des troubles rénaux sévères permanents. Ce risque peut être augmenté en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Dès lors, cela doit être évité.
- L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour soulager des maux de tête peut entraîner une aggravation de ceux-ci. En cas de présence ou suspicion d'une telle situation, sollicitez un avis médical et interrompez le traitement. Le diagnostic de céphalées 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.
- Un essoufflement peut survenir en cas d'asthme ou d'antécédents d'asthme, ou de maladies allergiques.
- Souffre de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (un phénomène appelé « asthme analgésique »), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation de Nurofen pour Enfants pendant la varicelle.

- Vient de subir une intervention chirurgicale lourde; car la surveillance médicale est requise.
- Est déshydraté car il y a une augmentation du risque d'insuffisance rénal chez des enfants déshydratés.

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.

Infections
Nurofen pour Enfants peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Nurofen pour Enfants 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

Réactions cutanées:
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.

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 Nurofen pour Enfants 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 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.ex. le misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons).

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 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.

Consultez un médecin avant de donner Nurofen pour Enfants si l'un des états pathologiques susmentionnés affecte votre enfant.

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

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.

Autres médicaments et Nurofen
Si votre enfant prend, a pris récemment ou pourra prendre tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Nurofen 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. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nurofen pour Enfants 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 l'amiloride, le canreonate potassique, le spironolactone, le triamtérène	Car l'association peut entraîner une hyperkaliémie.
Méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car les effets du méthotrexate peuvent être augmentés.
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 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 lorsque une forte dose d'ibuprofène est administré avec du fluconazole ou le voriconazole.
Baclofène	La toxicité du baclofène peut se développer dès que le traitement par ibuprofène débute.
Ritonavir	Le ritonavir est susceptible d'augmenter les concentrations plasmatiques des AINS.
Aminoglycosides	Les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminoglycosides.

Nurofen avec de l'alcool

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

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 peut être utilisé pendant l'allaitement aux doses recommandées et pendant une courte durée.

Fertilité :
Nurofen 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.

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 contient du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Peut avoir un effet laxatif léger.
- Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol
- Nurofen pour Enfants contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Nurofen pour Enfants Sans sucre

- L'amidon de blé contenu dans ce médicament ne contient que de très faibles niveaux de gluten considérés comme exempts de gluten et est très peu susceptible de causer des problèmes si vous souffrez de maladie coeliaque.
- Une unité posologique de 5 ml ne contient pas plus de 0,315 microgramme de gluten.
- Si vous souffrez d'allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devriez pas prendre ce médicament.

Nurofen pour Enfants Sans sucre rouge contient 16.45 mg de propylène glycol par 5 ml.

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN POUR ENFANTS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

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).

La dose recommandée dans le traitement des douleurs et de la fièvre est:

Poids (âge de l'enfant)	**Dose ?**	**Fréquence d'administration par jour***
20 à 29 kg (6 à 9 ans)	5 ml (équivalente à 200 mg d'ibuprofène)	3 fois
30 à 40 kg (9 à 12 ans)	7,5 ml (équivalente à 300 mg d'ibuprofenè) (utilisez deux fois la cuillère-mesure : 5 ml + 2,5ml)	3 fois

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

Ne convient pas pour une utilisation chez les enfants de moins de 6 ans et pesant moins de 20 kg

Bien agiter avant l'emploi.

MISE EN GARDE : ne pas dépasser la dose indiquée.

<u>Mode d'administration du traitement à l'aide de la cuillère-mesure</u>
Voie orale
1. Secouez bien le flacon.
2. Servez-vous de l'extrémité de la cuillère qui correspond à la dose requise.
3. Versez ensuite le médicament dans la cuillère.
4. Placez la cuillère dans la bouche de l'enfant et administrez la dose.
5. Après son utilisation, replacez le capuchon sur le flacon. Nettoyez la cuillère-mesure sous l'eau chaude et séchez-la.

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

<u>Durée du traitement</u>
Ce médicament est uniquement destiné à un usage à court terme. Ne pas utiliser chez les enfants de plus de 6 ans au-delà de 3 jours. Si les symptômes persistent ou s'aggravent contacter votre médecin.

<u>Si votre enfant a pris ou vous avez pris plus de Nurofen pour Enfants qu'il n'aurait ou vous n'auriez dû:</u>
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, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes doses vertiges, vision floue, diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose et 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 prendre ou d'administrer Nurofen pour Enfants à votre enfant:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas d'oubli de prise de dose, prenez dès que vous vous en apercevez. Prenez ensuite la dose suivante conformément à la fréquence d'administration des doses susmentionnée.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Nurofen pour Enfants 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 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 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 vous ressentez 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 ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 mois.

Ne jetez aucuns médicaments au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer ces médicaments que vous n'utilisez pas. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Nurofen pour enfants ?
La substance active est l'ibuprofène.
- Chaque 1 ml de suspension buvable contient 40 mg d'ibuprofène.
- Chaque 5 ml de suspension buvable contient 200 mg d'ibuprofène.
- Chaque 2,5 ml de suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène.

La concentration d'ibuprofène correspond à 4% poids/volume.

Nurofen pour Enfants Sans sucre 4% suspension buvable
Les autres composants sont: acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, saccharine sodique, polysorbate 80, bromure de domiphène, maltitol liquide, glycérol, gomme de xanthane, arôme orange (contient de l'amidon de blé) et de l'eau purifiée.

Nurofen pour Enfants Sans sucre rouge 4% suspension buvable
Les autres composants sont: acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, saccharine sodique, polysorbate 80, bromure de domiphène, maltitol liquide, glycérol, gomme de xanthane, arôme fraise (contient du propylène glycol) et de l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Nurofen pour enfants et contenu de l'emballage extérieur

Nurofen pour Enfants est une suspension buvable blanchâtre, visqueuse avec l'odeur d'orange/de fraise.

Chaque flacon contient soit 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml ou 200 ml.

La boîte contient une cuillère-mesure double face (2,5 ml avec 1,25 ml marque à une extrémité et 5 ml à l'autre extrémité).

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

Fabricants:
RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :
Nurofen pour Enfants Sans sucre 4% suspension buvable : BE378822 / LU 2010120025
Nurofen pour Enfants Sans sucre rouge 4% suspension buvable : BE378831 / LU 2010120026

Délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La mise sur le marché de ce médicament est autorisée dans les États membres de l'AEE sous les dénominations suivantes:
BE: Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4%, BG: Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия, CY: Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι, CZ: Nurofen proděti 4% pomeranč, DE: Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen, HU: Nurofen narancsízű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek, IE: Nurofen for Children Orange 200mg/5ml Oral Suspension, LU: Nurofen pour Enfants 4% suspension buvable, NL: Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5ml, PL : Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral, RO : Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie orală, SK: Nurofen pre deti 4% pomeranč

BE: Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4%, BG: Нурофен за Юноши Ягода 200 mg/5 ml перорално суспензия, HR: : Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom Jagode, CY: Nurofen για Παιδιά 4% Φράουλα, CZ: Nurofen proděti 4% jahoda, DE : Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen, GR: Nurofen for Children 4% strawberry, HU: Nurofen eperízű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek, IE: Nurofen for Children Strawberry 200mg/5ml Oral Suspension, LU: Nurofen pour Enfants rouge 4% suspension buvable, NL: Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml, PL : Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral,RO : Nurofen Junior, cu aromă de căpşuni, 200 mg/5 ml, suspensie orală,SK: Nurofen pre deti 4% jahoda

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