PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION
ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT F?TALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon
Ibuprofène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien : - après 24heures chez l'enfant âgé de 3 mois à 6 mois, - après 3 jours chez l'enfant âgé de plus de 6 mois et chez l'adolescent.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon ?
3. Comment prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : NO2B

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué, chez le nourrisson et l'enfant de 3 mois à 12 ans (soit environ 30 kg), dans le traitement de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon ?

Ne prenez jamais ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

Ne prenez jamais ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),

- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,

- si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,

- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- si vous avez des antécédents d'ulcère gastro-intestinal ou d'hémorragie gastro-intestinale,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie grave du c?ur,
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé,
- si vous prenez du mifamurtide : aux doses élevées d'AINS, risque de moindre efficacité du mifamurtide.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Prendre des précautions particulières avec ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS :

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments tels qu'ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS pourraient augmenter le 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.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques incluant une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) ou si vous avez eu une attaque cardiaque, un pontage, une artériopathie des membres inférieurs (mauvaise circulation due à un rétrécissement ou une obstruction des artères), ou tout type d'accident vasculaire cérébral (incluant un AVC mineur ou attaque ischémique transitoire « AIT ») ou si vous avez des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé, d'antécédent familial de maladie cardiaque ou AVC ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Advilmed enfants et nourrissons.

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20mg/1ml, suspension buvable en flacon peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20mg/1ml, suspension buvable en flacon.

En cas d'administration chez le sujet âgé, ce médicament est à utiliser avec prudence.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique "Ne prenez jamais ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS dans les cas suivants"),

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du c?ur, du foie (notamment cirrhose du foie) ou du rein,

- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments").

- De prise d'un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)

- d'infection, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien. Veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

- Infections

- ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 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.

- Les enfants et adolescents déshydratés ont un risque d'insuffisance rénale. Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml si l'enfant ou l'adolescent n'a pas bu de liquide ou a perdu du liquide suite à des vomissements continus ou à une diarrhée.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, ou présence de sang dans les vomissements, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,des signes de réaction allergique àce médicament, y compris des problèmes respiratoires (notamment une crise d'asthme), un brusque gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?»), Arrêtez immédiatement d'utiliser ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon, 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.de réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS. Arrêtez de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS et consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques, des signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeurs avec bulles ou cloques, ulcérations), rougeur de la peau, rash ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Soyez particulièrement prudent avec ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon: 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 aigue généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

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

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS :

- aspirine (acide acétylsalicylique) (dont l'effet peut être diminué par l'ibuprofène) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- médicaments anticoagulants (tels que anticoagulants/antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (acide acétylsalicylique), la warfarine, la ticlopidine, l'héparine injectable.
- lithium
- méthotrexate
- Médicaments qui réduisent la pression artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine tel que le captopril, diurétiques, bêta-bloquants tels que les médicaments contenant de l'aténolol et antagonistes de l'angiotensine II tel que le losartan)
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (augmentation du risque d'hémorragie digestive))
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.
- tenofovir disoproxil
- cobimetinib
- mifamurtide

ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le c?ur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du c?ur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entrainer des vertiges et des troubles de la vue

ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 MG/1 ML, SUSPENSION BUVABLE EN FLACON contient du saccharose, glycérol, sorbitol, rouge cochenille A.

Le rouge cochenille A peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 30 mg de benzoate de sodium par dose de 15 ml équivalent à 2 mg/ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 15 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ?sans sodium ?.

Ce médicament contient 1500 mg de sorbitol par dose de 15 ml équivalent à 100 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance a certains sucres ou si vous avez été diagnostique(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en a votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 70 mg de propylène glycol par dose de 15 ml équivalent à 4,7 mg/ml.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance a certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Contient 7,5 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucre.

3. COMMENT PRENDRE ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou 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 survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes

Réservé au nourrisson et à l'enfant, de 3 mois à 12ans (soit environ 30kg).

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises sans dépasser 30 mg/kg/jour.

Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 7,5 mg/kg par prise.

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise:

- jusqu'à 25 kg: remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.
- entre 25 kg et 30 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 25 kg puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 30 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 25 kg puis une deuxième fois jusqu'à la graduation 5 kg);
- au-delà de 30 kg: il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

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 pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Faire boire de l'eau après absorption de la solution.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

Chez l'enfant âgé de 3 mois à 6 mois, si ce médicament est nécessaire plus de 24 heures, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter votre médecin.

Chez l'enfant âgé de plus de 6 mois et chez l'adolescent, si ce médicament est nécessaire plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 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.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Si vous oubliez de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon

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

Si vous arrêtez de prendre ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon

Sans objet.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels qu'ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde), d'angine de poitrine ou d'accident vasculaire cérébral.

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Taches 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 rashs cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles, un type de globules blancs (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).

- Eruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aigue généralisée).

Peuvent survenir d'autres réactions allergiques:

- respiratoires, de type crise d'asthme, gêne respiratoire (« bronchospasme »), respiration sifflante ou difficile (« dyspnée »)

- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (?dème de Quincke), réaction anaphylactique, réaction d'hypersensibilité.

- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie, une perforation digestive ou un ulcère digestif (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hématémèse ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« melaena »), exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn, une hémorragie gastro-intestinale, (voir rubrique "Prendre des précautions particulières avec ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS "). Ceux-ci sont d'autant plus fréquents 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 : symptômes de la méningite.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations (« Syndrome de Lyell » et « Syndrome de Stevens-Johnson »)).

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, flatulence, digestion difficile (« dyspepsie »), distension abdominale, gastrite,

- exceptionnellement, vertiges, sensations vertigineuses, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, présence anormale de sang dans les urines (« hématurie ») et de protéines dans les urines (« protéinurie »),insuffisance rénale, et autres maladies du rein (« néphrite interstitielle », « syndrome néphrotique », « nécrose papillaire »).

- Sensibilité de la peau à la lumière - fréquence inconnue.

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 anormale du taux des cellules sanguines : des globules blancs (« agranulocytose », « leucopénie ») ou des globules rouges (« anémie », « anémie aplasique », « anémie hémolytique », diminution de l'hématocrite et de l'hémoglobine) ou des plaquettes (« thrombocytopénie »)) pouvant être graves.

Autres effets indésirables très rares :

- nervosité, bourdonnement d'oreilles,
- ulcères buccaux,
- pression artérielle anormalement élevée (« hypertension »),
- insuffisance cardiaque,
- problèmes hépatiques: les symptômes peuvent inclure le jaunissement de la peau et du blanc des yeux (« ictère »), hépatite,
- ?dème périphérique, gonflement.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon ?

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 le flacon La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après ouverture du flacon, ne pas conserver le flacon plus de 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon

- La substance active est :

Ibuprofène..... 20,00mg

- Les autres composants sont : de la solution de saccharose, du glycérol, du sorbitol à 70 pour cent (cristallisable), du polysorbate 80, du benzoate de sodium, de l'acide citrique anhydre, de l'édétate de sodium, de la gomme xanthane, de l'arôme fraise (contient de la vanilline), de l'arôme artificiel, de l'acésulfame de potassium, du rouge de cochenille A et de l'eau purifiée.

Qu'est-ce que ADVILMED ENFANTS ET NOURRISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable. Flacon de 200 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

FAMAR LYON
29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez le nourrisson (moins de 2 ans):

- La fièvre peut être dangereuse:
    - elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,
    - elle entraîne un risque de déshydratation.
- Ce qu'il faut faire:
    - déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),
    - lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
    - éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,
    - lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.
- Ce qu'il ne faut pas faire:
    - couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
    - le mettre "à la diète".
- Consultez un médecin:

Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38,5°C et si elle est accompagnée d'autres anomalies: comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

Chez l'enfant de plus de 2 ans:

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins:

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin
- si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements, consultez immédiatement un médecin.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR":

Consultez un médecin :

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si les douleurs reviennent régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,

- Si elles réveillent votre enfant la nuit,