Notice : information de l'utilisateur

Algidrin 20 mg/ml suspension buvable

Ibuprofène (lysine)

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 l'un des effets indésirables, 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 3 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Algidrin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algidrin
3. Comment prendre Algidrin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Algidrin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Algidrin et dans quel cas est-il utilisé ?

Algidrin appartient au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). L'ibuprofène, la substance active de ce médicament, qui se présente sous forme de sel soluble, l'ibuprofène (lysine), réduit la fièvre et soulage la douleur et l'inflammation.

Il est utilisé chez les enfants âgés de plus de 3 mois pour le traitement symptomatique de la fièvre et des douleurs légères ou modérées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algidrin?

Ne prenez jamais Algidrin :
- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène, tout autre AINS, acide acétylsalicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les réactions indiquant une allergie sont une éruption cutanée avec démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, un écoulement nasal, essoufflement et l'asthme.
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins.
- Si vous avez eu un ulcère ou une hémorragie à l'estomac ou duodénal ou si vous avez subi une perforation du système digestif.
- Si vous vomissez du sang.
- Si vous avez des selles noires ou une diarrhée avec du sang.

- Si vous souffrez de troubles de la coagulation ou de la coagulation ou si vous prenez des anticoagulants (médicaments utilisés pour «liquéfier» le sang). Si vous devez prendre des médicaments anticoagulants en même temps, votre médecin effectuera des tests de coagulation sanguine.
- Si vous souffrez de déshydratation sévère (causée par des vomissements, de la diarrhée ou un apport hydrique insuffisant).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère.
- Si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Avertissements et précautions
Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Algidrin 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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si:

- Si vous avez des œdèmes (rétention d'eau).
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un trouble cardiaque ou souffrez d'hypertension artérielle.
- Si vous souffrez d'asthme ou de tout autre trouble respiratoire.
- Votre médecin peut effectuer des contrôles réguliers si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique, si vous avez plus de 60 ans ou si vous devez prendre le médicament sur une longue période (1 à 2 semaines). Votre médecin vous indiquera la fréquence de ces contrôles.
- Si vous avez eu ou développez un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou du duodénum, se présentant sous la forme de douleurs abdominales intenses ou persistantes et / ou de selles noires, ou même sans symptômes d'alerte préalable.
- Ce risque est plus élevé à doses élevées et avec un traitement prolongé, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal et chez les patients âgés. Dans ces cas, votre médecin envisagera d'associer un médicament protecteur de l'estomac.
- Si vous prenez également des médicaments qui modifient la coagulation sanguine, tels que des anticoagulants oraux ou des antiagrégants plaquettaires, tels que l'acide acétylsalicylique. Vous devez également mentionner l'utilisation d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de telles hémorragies, tels que les corticostéroïdes et les antidépresseurs inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine.
- Si vous souffrez de la maladie de Crohn (maladie chronique dans laquelle le système immunitaire attaque l'intestin, provoquant une inflammation qui produit généralement une diarrhée avec du sang) ou de colite ulcéreuse, des médicaments tels que l'ibuprofène peuvent exacerber ces maladies.
- Si vous suivez un traitement par des diurétiques (médicaments pour vous aider à uriner) car votre médecin doit surveiller votre fonction rénale.
- Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une maladie chronique qui affecte le système immunitaire et peut affecter différents organes vitaux, le système nerveux, les vaisseaux sanguins, la peau et les articulations), car elle peut provoquer une méningite aseptique (inflammation des méninges, qui sont membranes qui protègent le cerveau et la moelle épinière, non causées par des bactéries).
- Si vous souffrez de porphyrie aiguë intermittente (maladie métabolique qui affecte votre sang et qui peut provoquer des symptômes tels qu'une rougeur des urines, du sang dans les urines ou une maladie du foie), évaluer si un traitement par l'ibuprofène est approprié.
- Si vous souffrez de maux de tête après un traitement prolongé, vous ne devez pas prendre de doses plus élevées de ce médicament.
- Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques.

- Le médecin effectuera des contrôles plus stricts si vous recevez de l'ibuprofène après une intervention chirurgicale majeure.
- Il est conseillé de ne pas prendre ce médicament si vous avez la varicelle.
- Si vous avez une infection - veuillez consulter la rubrique «Infections» ci-dessous.

Il est important que vous utilisiez la plus petite dose qui atténue / contrôle la douleur et vous ne devez pas prendre ce médicament plus longtemps que nécessaire pour contrôler vos symptômes.

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

Précautions cardiovasculaires
Les médicaments anti-inflammatoires / analgésiques tels que l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à des doses élevées. Ne dépassez pas la dose recommandée ou la durée du traitement.

Vous devez mentionner votre traitement à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si:
- Vous avez des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque, une angine (douleur thoracique) ou avez eu une crise cardiaque, une chirurgie de pontage, une maladie artérielle périphérique (problèmes de circulation dans les jambes ou les pieds dus à un rétrécissement ou un blocage des artères) ou tout autre type d'AVC (y compris un «mini-AVC» ou un accident ischémique transitoire, AIT).
- Vous souffrez d'hypertension artérielle, de diabète, de cholestérol élevé, d'antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ou vous fumez.

Ce type de médicament peut également provoquer une rétention hydrique, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et / ou d'hypertension artérielle (hypertension).

Réactions cutanées
Des réactions cutanées sévères, 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 Algidrin et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 3 mois.
Il existe un risque de lésions rénales chez les enfants et adolescents déshydratés.

Précautions pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer
L'administration de médicaments tels que l'ibuprofène ayant été associée à un risque accru d'anomalies congénitales / de fausse couche, l'administration au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse n'est pas recommandée, sauf lorsqu'elle est considérée comme strictement nécessaire. Dans ces cas, la dose et la durée doivent être limitées au minimum possible (voir section Grossesse, allaitement et fertilité).

L'administration de ce médicament est contre-indiquée au cours du troisième trimestre.

Les patients en âge de procréer doivent tenir compte du fait que des médicaments tels que l'ibuprofène ont été associés à une diminution de la capacité de concevoir.

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

Algidrin peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Par exemple:

- D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine, car ils peuvent augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.
- Agents antiplaquettaires (qui empêchent la formation de thrombus ou de caillots dans les vaisseaux sanguins) tels que la ticlopidine.
- Médicaments anticoagulants (par exemple pour traiter les problèmes de coagulation / prévenir la coagulation, tels que l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine).
- Cholestyramine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol sanguin).
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés pour la dépression).
- Lithium (un médicament utilisé pour traiter la dépression). Votre médecin peut ajuster la dose de ce médicament.
- Méthotrexate (pour le traitement du cancer et des maladies inflammatoires). Votre médecin peut ajuster la dose de ce médicament.
- Mifépristone (inducteur de l'avortement).
- Digoxine et glycosides cardiaques (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).
- Hydantoïnes comme la phénytoïne (utilisées dans le traitement de l'épilepsie).
- Sulfamides tels que le sulfaméthoxazole et le cotrimoxazole (utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes).
- Corticostéroïdes tels que la cortisone et la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires et immunosuppresseurs).
- Diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter l'élimination urinaire), car ils peuvent augmenter le risque de toxicité rénale.
- Pentoxifylline (pour le traitement de la claudication intermittente).
- Probénécide (utilisé chez les patients souffrant de goutte, ou en association avec la pénicilline pour les infections).
- Antibiotiques du groupe des quinolones tels que la norfloxacine.
- Sulfinpyrazone (pour la goutte).
- Les sulfamides hypoglycémiants tels que le tolbutamide (pour le diabète) car ils peuvent provoquer une hypoglycémie.
- Tacrolimus ou cyclosporine (utilisé en transplantation d'organe pour prévenir le rejet).
- Zidovudine (médicament utilisé pour traiter le virus du SIDA).
- Médicaments qui abaissent l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, bêtabloquants comme l'aténolol et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II comme le losartan).
- Thrombolytiques (médicaments qui dissolvent les thrombus).
- Antibiotiques aminosides tels que la néomycine.
- Extraits de plantes: de l'arbre de ginkgo biloba.
- Inhibiteurs du CYP2C9 (responsable du métabolisme de nombreux médicaments dans le foie), tels que le voriconazole et le fluconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques).

D'autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement par Algidrin. Par conséquent, vous devez demander à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Algidrin avec d'autres médicaments.

La prise d'ibuprofène peut modifier les tests de laboratoire suivants:
- *Temps de saignement (peut être prolongé d'un jour après la suspension du traitement).*
- *Taux de sucre dans le sang (peut être réduit).*
- *Clairance de la créatinine (peut être réduite).*
- *Taux d'hématocrite ou d'hémoglobine (peut être réduit)*
- *Concentrations d'azote uréique sanguin et concentrations sériques de créatinine et de potassium (peuvent être augmentées).*
- *Tests de la fonction hépatique (valeurs élevées des transaminases).*

Informez votre médecin si vous allez subir un test clinique et si vous prenez ou avez récemment pris de l'ibuprofène.

Algidrin avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Il est recommandé de prendre ce médicament avec du lait ou de la nourriture, ou immédiatement après avoir mangé, pour réduire le risque de problèmes d'estomac. Ne prenez pas d'alcool, qui peut augmenter les effets indésirables gastro-intestinaux.

Grossesse, allaitement et fertilité
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les femmes qui tentent de devenir enceintes. 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.

Ne prenez pas d'ibuprofène au troisième trimestre car cela pourrait nuire au fœtus et causer des problèmes durant l'accouchement. La prise d'ibuprofène pendant la grossesse peut entraîner des problèmes cardiaques ou rénales chez le fœtus. Elle expose aussi la femme enceinte et le fœtus à des risques d'hémorragies et peut également faire en sorte que l'accouchement soit déclenché trop tard ou plus tard que prévu. Ne prenez pas d'ibuprofène durant les premiers 6 mois de votre grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur recommendation de votre médecin. Si vous nécessitez d'un traitement durant cette période ou si vous souhaitez tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la période la plus courte.
Lorsqu'il est utilisé pendant plusieurs jours à partir de la 20ième semaine de la grossesse, l'ibuprofen peut causer des problèmes rénaux chez le fœtus, ce qui peut encore entraîner un faible niveau de liquide amniotique entourant le bébé (oligo-hydramnios) ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement plus long que quelques jours, votre médecin peut vous conseiller un monitoring supplémentaire.

La prise de ce médicament pendant de longues périodes n'est pas recommandée pendant l'allaitement car de petites quantités d'ibuprofène peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des étourdissements, des vertiges, des altérations de la vision ou d'autres symptômes pendant que vous prenez ce médicament, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines dangereuses.
Si vous ne prenez qu'une seule dose du médicament ou sur une courte période de temps, aucune précaution particulière ne doit être adoptée.
L'ibuprofène peut ralentir les temps de réaction, ce qu'il faut garder à l'esprit lors de l'exécution d'activités nécessitant une plus grande attention, comme la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.
Ceci est encore plus vrai en combinaison avec de l'alcool.

Algidrin contient du colorant Allura Red AC (E-129) et peut provoquer des réactions allergiques. Il peut provoquer de l'asthme, en particulier chez les patients allergiques à l'acide acétylsalicylique.

Algidrin contient du maltitol (E-965) Si votre médecin vous a indiqué que vous souffriez d'intolérance à certains sucres, demandez-lui avant de prendre ce médicament.

Algidrin contient 25 mg de Sorbitol (E-420) par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin a indiqué que vous (ou votre enfant) souffrez d'une intolérance à certains sucres, ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au fructose (HFI), une maladie génétique rare dans laquelle le patient ne peut pas décomposer le fructose, demandez à votre (ou le médecin de votre enfant avant de prendre ce médicament.

Algidrin contient du para-hydroxybenzoate de méthyle (E-218), du para-hydroxybenzoate d'éthyle (E-214) et du para-hydroxybenzoate de propyle (E-216), ce qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre Algidrin ?

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.

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).

Ce médicament est une suspension buvable chez les enfants de plus de 3 mois. Il peut être administré directement ou dilué avec de l'eau.

Enfants:
la dose d'ibuprofène à administrer dépend de l'âge et du poids de l'enfant. En général, pour les enfants de 3 mois à 12 ans, la dose quotidienne recommandée est de 20 à 30 mg d'ibuprofène par kg de poids corporel, répartis en trois ou quatre doses individuelles.
Le temps entre les doses dépend de la façon dont les symptômes se développent, mais ne doit jamais être inférieur à 4 heures.
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg.

Le schéma posologique suivant est recommandé:

POSOLOGIE POUR LES ENFANTS			
Âge/poids	**Fréquence**	**Dose**	**Dose quotidienne maximale**
3 à 6 mois environs 5 à 7.6 kg.	3 fois par jour	50 mg (2.5 ml)/dose	150 mg (7.5 ml)
6 à 12 mois environs 7.7 à 9 kg	3 à 4 fois par jour	50 mg (2.5 ml)/dose	150-200 mg (7.5-10 ml)

1 à 3 ans environs 10 à 15 kg	3 à 4 fois par jour	100 mg (5 ml)/dose	300-400 mg (15-20 ml)
4 à 6 ans environs 16 à 20 kg	3 à 4 fois par jour	150 mg (7.5 ml)/dose	450-600 mg (22.5-30 ml)
7 à 9 ans environs 21 à 29 kg	3 à 4 fois par jour	200 mg (10 ml)/dose	600-800 mg (30-40 ml)
10 à 12 ans 30 à 40 kg approx.	3 à 4 fois par jour	300 mg (15 ml)/dose	900-1200 mg (45-60 ml)

Adolescents (plus de 12 ans):
La dose recommandée est de 10 à 20 ml (équivalent à 200-400 mg d'ibuprofène) toutes les 4 à 6 heures, si nécessaire, sans dépasser la dose de 1200 mg d'ibuprofène par période de 24 heures.

Patients atteints d'une maladie rénale et / ou hépatique:
Si vous souffrez d'une maladie des reins et / ou du foie, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible que d'habitude. Si tel est le cas, prenez la dose exacte qui vous a été prescrite.

Consultez votre médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant la période de traitement.
Si vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration
L'emballage contient une seringue graduée à usage oral, pour un dosage précis.
1. Agitez le flacon avant utilisation.
2. Retirez le capuchon et insérez l'extrémité de la seringue dans le trou du capuchon perforé.
3. Retournez le flacon, retirez le piston de la seringue jusqu'à ce que le liquide atteigne l'indication de la quantité de ml à administrer. Remettez le flacon dans sa position d'origine et retirez la seringue.
4. Administrer directement avec la seringue.
5. La seringue doit être lavée et bien séchée après chaque dose.

Chez les patients souffrant de problèmes gastriques, le médicament doit être administré pendant les repas.

Adultes:
Consultez votre médecin ou votre pharmacien sur d'autres présentations du médicament plus adaptées à une utilisation chez l'adulte.

Si vous avez pris plus d'Algidrin que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Algidrin que vous n'auriez dû, ou si un enfant a pris le médicament par accident, contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche pour obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.
Les symptômes de surdosage apparaissent normalement 4 à 6 heures après la prise d'ibuprofène.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des douleurs à l'estomac, des vomissements (qui peuvent être striés de sang), des saignements gastro-intestinaux, des diarrhées, des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, de la confusion et des mouvements oculaires involontaires et un manque de coordination musculaire. Mais également, une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma

peuvent survenir. À fortes doses, une somnolence, des douleurs thoraciques, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (principalement chez les enfants), une faiblesse et des étourdissements, du sang dans les urines, des faibles taux de potassium dans le sang, des frissons et des problèmes respiratoires ont été rapportés. En outre, il peut y avoir une diminution de la tension artérielle et une diminution de la respiration.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Algidrin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Algidrin
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, si le moment de prendre la dose suivante est très proche, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure normale.

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.
Les effets indésirables de ce médicament sont plus fréquents chez les personnes de plus de 65 ans.
L'incidence des effets indésirables est plus faible avec des traitements courts et lorsque la dose quotidienne est inférieure à la dose maximale recommandée.
Les fréquences indiquées ci-dessous se réfèrent à une utilisation à court terme à des doses quotidiennes maximales allant jusqu'à 1200 mg d'ibuprofène oral:

- **Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): Hémorragies gastro-intestinales, en particulier chez les patients âgés. Des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des flatulences, une dyspepsie (trouble de la sécrétion ou de la motilité gastro-intestinale), de la constipation, de l'acide gastrique, des douleurs abdominales, du sang dans les selles, des vomissements avec du sang, des maux de tête, des étourdissements, une sensation d'instabilité et de fatigue ont également été observés.

- **Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): apparition de gastrite, ulcères duodénaux, ulcères gastriques, rougeur de la peau, démangeaisons ou épingles et aiguilles dans la peau, urticaire, purpura (marques violettes sur la peau), réactions cutanées à la lumière, hypersensibilité, paresthésies (sensation d'engourdissement, picotements, etc. le plus souvent dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes), somnolence, insomnie, anxiété, troubles de l'audition, altérations de la vision, rhinite (inflammation de la muqueuse nasale), inflammation de la muqueuse buccale avec formation d'ulcères buccaux, perforations gastro-intestinales, hépatite (inflammation du foie), dysfonctionnement hépatique et jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), asthme, bronchospasme et dyspnée (difficulté à respirer) ont été observés. Néphrite tubulo-interstitielle (trouble rénal), syndrome néphrotique (caractérisé par des protéines dans les urines et un gonflement du corps) et une insuffisance rénale (perte soudaine de la fonction rénale), une insuffisance rénale aiguë et une nécrose papillaire (en particulier en cas d'utilisation prolongée) associées à une augmentation de l'urée .

- **Effets indésirables rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000): Désorientation ou confusion, dépression, vertiges, acouphènes (coups ou sons dans l'oreille), altérations de l'audition,

amblyopie toxique réversible, atteinte hépatique, œdème (gonflement dû à l'accumulation de liquide dans les tissus), névrite optique, réaction anaphylactique (en cas d'hypersensibilité générale sévère, les signes peuvent inclure gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée (essoufflement), tachycardie, hypotension (anaphylaxie, angio-œdème ou choc)), méningite aseptique (inflammation des méninges, qui sont les membranes qui protègent le cerveau et la moelle épinière, non causées par des bactéries). Dans la plupart des cas où une méningite aseptique induite par l'ibuprofène a été rapportée avec l'ibuprofène, les patients souffraient d'une forme de maladie auto-immune (comme le lupus érythémateux disséminé ou d'autres maladies du collagène), qui représentait un facteur de risque. Les symptômes observés de la méningite aseptique étaient une raideur de la nuque, des maux de tête, des nausées, des vomissements, de la fièvre et une désorientation. D'autres effets indésirables sont une baisse des plaquettes, une baisse des globules blancs (qui peut se présenter sous la forme d'infections fréquentes accompagnées de fièvre, de frissons ou de maux de gorge), une baisse des globules rouges (peut se présenter sous forme de difficultés respiratoires et une peau pâle), une neutropénie (baisse de neutrophiles) et agranulocytose (forte baisse des neutrophiles), anémie aplasique (échec de la moelle osseuse à produire différents types de cellules), anémie hémolytique (destruction prématurée des globules rouges). Les premiers symptômes sont: la fièvre, les maux de gorge, les ulcères buccaux superficiels, les symptômes pseudo-grippaux, fatigue extrême et les saignements du nez et de la peau de cause inconnue.

- **Effets indésirables très rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000): Pancréatite, réactions bulleuses très sévères, y compris syndrome de Stevens-Johnson (plaies disséminées touchant la peau et deux ou plusieurs muqueuses et lésions de couleur violette, généralement sur le tronc) et nécrolyse épidermique toxique (plaies sur les muqueuses et lésions douloureuses avec nécrose et desquamation de la peau), érythème polymorphe (lésion cutanée). Des infections cutanées sévères et des complications des tissus mous pendant la varicelle peuvent exceptionnellement apparaître. Insuffisance hépatique (dysfonctionnement hépatique sévère), insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypertension. Une augmentation des inflammations liées à l'infection a été observée coïncidant avec l'utilisation d'AINS. Une attention médicale doit être recherchée dès que possible s'il y a des signes ou une aggravation de l'infection pendant l'utilisation de l'ibuprofène.

- **Fréquence indéterminée** (impossible de l'estimer à partir des données disponibles):
  Exacerbation de la colite et de la maladie de Crohn (maladie chronique dans laquelle le système immunitaire attaque l'intestin, provoquant une inflammation qui produit généralement une diarrhée avec du sang).
  Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
  Une réaction cutanée sévère connue sous le nom de syndrome DRESS peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent: éruption cutanée, fièvre, inflammation des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques principalement localisées sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Arrêtez d'utiliser Algidrin pédiatrique si vous développez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également la section 2.

<u>Si l'un des effets indésirables suivants apparaît, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin:</u>

- Réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, gonflement du visage, respiration sifflante dans la poitrine ou essoufflement.

- Vomissements contenant du sang ou d'aspect similaire au marc de café.
- Sang dans les selles ou diarrhée sanglante.
- Douleurs intenses à l'estomac.
- Cloques ou peau squameuse sur une grande surface.
- Maux de tête intenses ou persistants.
- Coloration jaune de la peau (jaunisse).
- Signes d'hypersensibilité sévère (allergie) (voir ci-dessus dans cette rubrique).
- Gonflement des membres ou accumulation de liquide dans les bras et les jambes.
- 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 exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption 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 aiguë généralisée).

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

- Pour la 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

- Pour le 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 Algidrin

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Après ouverture de l'emballage, il doit être utilisé dans les 12 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, après EXP. 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 Algidrin

- La substance active est l'ibuprofène (lysine). Chaque ml de suspension buvable contient 20 mg d'ibuprofène (fourni par 34 mg d'ibuprofène lysine).

- Les autres composants sont l'eau purifiée, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, sorbitol (E-420), maltitol (E-965), bêta-cyclodextrine, saccharine sodique, sucralose (E-955), arôme de baies sauvages, rouge Allura AC colorant (E-129), para-hydroxybenzoate de méthyle (E-218), para-hydroxybenzoate d'éthyle (E-214) et para-hydroxybenzoate de propyle (E-216).

Aspect d'Algidrin et contenu de l'emballage extérieur
Suspension buvable de couleur rouge avec un arôme et une saveur de baies sauvages.
L'emballage contient un flacon en polyéthylène-téréphtalate (PET) de couleur ambre de 100 ml, 120 ml ou 200 ml, avec un bouchon en polyéthylène blanc, muni d'une fermeture de sécurité enfant et d'un piston en polyéthylène translucide, avec une seringue graduée de 5 ml pour administration orale dosage.
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 :
I.D. PHAR, Atomveldstraat, 8 boîte 2, 9450 Haaltert, Belgique

Fabricant :
Laboratorio De Aplicaciones Farmacodinámicas S.A., Calle Grassot 16, 08025 Barcelona, Espagne

Mode de délivrance: médicament non soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE : BE576026, LU : 2021030036

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Espagne:	Algidrin Pediátrico
Malte:	Algidrin Pediatric
Belgique, Luxembourg:	Algidrin
Italie :	Algidrin bambini 20mg/ml sospensione

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.