

**NOTICE: INFORMATON DE L'UTILISATEUR****Nurofen pour Enfants suppo 125 mg, suppositoires**

Ibuprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

**Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.** Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Nurofen pour Enfants avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si 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 votre enfant se sent moins bien ou ne ressent aucune amélioration après 3 jours .

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

L'ibuprofène appartient à la classe des médicaments appelés Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments interviennent en modifiant la réponse du corps à la douleur, à l'inflammation et à la fièvre.

Nurofen pour Enfants est utilisé pour le traitement symptomatique :

- de la fièvre
- des douleurs légères à modérées

Nurofen pour Enfants est recommandé lorsque la prise par voie orale n'est pas conseillée, par exemple en cas de vomissements.

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

**N'utilisez jamais Nurofen si vous:**

- êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène ou à d'autres antalgiques similaires (AINS) ou à l'un des autres composants contenus dans Nurofen ((mentionnés dans la rubrique 6).
- présentez des antécédents respiratoires, d'asthme, de rhinite, de gonflement du visage et/ou des mains d'urticaire après avoir pris de l'acide acétylsalicylique, de l'ibuprofène ou tout autre antalgique (AINS).
- Si vous présentez des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou d'une perforation après l'utilisation précédente d'un AINS.
- présentez actuellement ou avez présenté au moins deux épisodes d'ulcère de l'estomac (ulcère peptique) ou duodénal ou d'hémorragie de l'estomac ou duodénal.
- présentez une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- présentez des troubles inexplicables au niveau de la formation du sang.
- êtes victime de déshydratation sévère (secondaire à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).
- souffrez d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque.
- durant les 3 derniers mois de la grossesse.
- chez les enfants pesant moins de 12.5 kg (moins de 2 ans).

**Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ces suppositoires.**

- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Si vous avez certaines maladies de la peau (telles que le lupus érythémateux disséminé (LED) ou connectivite mixte) ;
- Si vous présentez certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente).
- Si vous présentez des troubles de la coagulation.
- Si vous souffrez ou avez souffert de maladie intestinale (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn) ;
- Si vous avez un dysfonctionnement au niveau du rectum ou de l'anus ;
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque
- Si votre fonction rénale est réduite.

- Si vous souffrez de problèmes de foie
- Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des maladies allergiques, car un essoufflement peut survenir.
- Si vous souffrez 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.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de développer ces affections (par exemple, si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux élevé de cholestérol ou si vous fumez), vous devez parler de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien
- Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus probable avec des doses élevées et en cas de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement, à savoir 3 jours chez les enfants de plus de 6 mois.
- En cas d'administration prolongée de Nurofen il est nécessaire de surveiller régulièrement les valeurs hépatiques, la fonction rénale et la formule sanguine
- Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte pour contrôler les symptômes.
- Les personnes âgées présentent un risque plus élevé d'effets indésirables
- En général, l'utilisation habituelle (de plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux à long terme. 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 ;
- Si vous avez un saignement gastro-intestinal, un ulcère ou une perforation liée à l'utilisation de ce médicament. Ces maladies ne sont pas nécessairement précédées par des signaux d'alerte, ne concernent pas seulement les patients avec antécédents et peuvent être fatales. Si des saignements ou ulcère gastro-intestinaux apparaissent, le traitement doit être arrêté immédiatement ;
- Prudence si vous prenez d'autres médicaments qui pourraient augmenter le risque d'ulcère ou saignement comme les corticoïdes oraux (ex : prednisolone), les médicaments fluidifiant le sang (ex : la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (anti-dépresseurs) ou les agents anti-plaquetaires (ex : acide acétylsalicylique) ;
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, par exemple celecoxib et etoricoxib, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et Nurofen ») et doit être évitée.
- Si vous souffrez de la varicelle; Il est prudent d'éviter l'utilisation de Nurofen.
- Les adolescents déshydratés courent un risque d'insuffisance rénale.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.

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 suppo 125 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Nurofen pour Enfants suppo 125 mg retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

#### 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.

#### **Autres médicaments et Nurofen :**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou avez pris récemment ou pourra prendre tout autre médicament .

Nurofen peut influencer ou être influencé par autres médicaments. P.ex.

- Certains anticoagulants (médicaments contre la coagulation du sang) (comme l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine),
  - certains médicaments contre l'augmentation de la tension artérielle (IECA, p. ex. captopril, médicaments bêtabloquants p. ex. atenolol, antagonistes de l'angiotensine II p. ex. losartan)
- Certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement avec Nurofen.

Demandez donc toujours conseil à un médecin avant d'associer l'ibuprofène à d'autres médicaments. Avertissez-les notamment si vous prenez :

Acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e)
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 sulfapyrazone (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	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 hypoglycémisants (médicaments contre le diabète)	Car des interactions sont possibles
Antibiotiques de type quinolone	Car le risque de convulsions peut être augmenté
Voriconazole et fluconazole (Inhibiteurs du CYP2C9) utilisé pour une infection fongique	Car les effets d'Ibuprofen peuvent être augmentés. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lors d'administration de doses élevées d'ibuprofène avec du voriconazole ou du fluconazole.

### **Nurofen et l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool lors de l'utilisation du Nurofen. Certains effets secondaires, tels que ceux qui affectent le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central, sont plus susceptibles de se produire lorsque Nurofen est utilisé conjointement avec l'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

Ce médicament passe dans le lait maternel mais peut être utilisé durant l'allaitement à condition d'être utilisé à la dose recommandée et pendant une durée la plus courte possible.

#### Fertilité

Ce médicament appartient à un groupe de médicaments (AINS) susceptible d'altérer la fertilité féminine. Toutefois, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pour une utilisation de courte durée, Nurofen pour Enfants n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur la capacité de conduire ou sur l'utilisation de machines.

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).

Nurofen pour Enfants 125 mg est à utiliser seulement chez l'enfant de 2 ans avec au moins 12,5 kg (voir aussi la rubrique 2). La dose quotidienne totale maximale d'ibuprofène est de 20-30 mg par kg de poids corporel, divisé en 3 à 4 prises. Pour Nurofen vous pouvez utiliser les recommandations suivantes (le poids corporel de l'enfant est plus important ici que l'âge) :

Poids corporel de l'enfant (âge)	Dose	Dose maximale journalière (suppositoire)
12.5 à 17 kg (2 à 4 ans)	1 suppositoire	Si nécessaire après au moins 6-8 heures un autre suppositoire, pas plus de 3 suppositoires par 24 heures.
17 à 20.5 kg (4 à 6 ans)	1 suppositoire	Si nécessaire après au moins 6 heures un autre suppositoire Pas plus de 4 suppositoires par 24 heures.

Les suppositoires sont à administrer via l'anus, dans lequel la pointe du suppositoire est insérée d'abord. Il peut être utile de réchauffer le suppositoire dans votre main avant de l'insérer.

Pour un usage de courte durée.

Si, chez l'enfant, ce médicament doit être utilisé pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, demandez conseil à un médecin

#### **Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre, ou prend contact avec votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux, douleurs abdominales, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion, mouvements oculaires instables ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes doses sang dans les urines, sensation de froid corporel, vertiges, faiblesse et étourdissements, somnolence, vision floue, diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, palpitations, douleur thoracique, coma, convulsions (principalement chez les enfants), perte de conscience, hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose, exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques et problèmes respiratoires.

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

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

Vous pouvez souffrir de l'un des effets indésirables connus des AINS (voir ci-dessous). Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui utilisent ce produit présentent un risque plus élevé de développer des problèmes associés à ces effets indésirables.

**ARRETEZ ce médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants :**

• **Signes d'hémorragie intestinale tels que** : douleur intense dans l'abdomen, selles noires comme du goudron, vomissements de sang ou de particules noires ressemblant à du marc de café.

• **Signes d'une réaction allergique rare, mais grave**, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexplicables, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, des palpitations, une chute de la tension artérielle menant à un choc. Ces symptômes peuvent survenir même après la première utilisation de ce médicament.

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).

### **Informez votre médecin si vous éprouvez l'un des effets indésirables ci-dessous**

Fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gêne au niveau de l'estomac, 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 ulcéreuse ou maladie de Crohn), gastrite, irritation rectale locale.
- Troubles du système nerveux central tels que 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 personne sur 1 000)

- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- Augmentation des concentrations d'acide urique 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).
- 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 inexplicables. 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 désorientation 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 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

**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance,

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

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

Ne jetez aucuns médicaments 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.

#### **Ce que contient Nurofen pour Enfants**

La substance active est l'ibuprofène. 1 suppositoire contient 125 mg ibuprofène.

Les autres composants sont: graisse solide.

#### **Aspect de Nurofen pour Enfants et contenu de l'emballage.**

Les suppositoires sont blancs ou jaunes-blancs et ont la forme d'un cylindre.

Les tailles de conditionnements sont les suivantes : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, ou 20 suppositoires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché & fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la Recherche 20

B -1070 Bruxelles

Fabricant:

Famar A.V.E Avlon Plant, 49th km, National Road, Athens-Lamia 190 11 Avlonas, Attiki Grèce

#### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

BE283053

2006110010

**Délivrance:** Médicament non soumis à prescription médicale.

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

AU: Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder, BE: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg, CZ: Nurofen pro děti čípky 125mg, FR: Nurofen pro Enfants 125 mg suppositoire, DE: Nurofen Junior 125 mg Zäpfchen, LU: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg, PT: Nurofen 125 mg supositórios, SK: Nurofen pre deti čapíky 125mg, ES: Junifen supositorios 125 mg.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/2024.**

