

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés  
Ibuprofène**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 votre enfant se sent moins bien, oui s'il ne ressent aucune amélioration après 3 jours.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés
3. Comment prendre Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?**

- Nurofen pour Enfants sont des comprimés enrobés qui sont destinés pour des enfants à partir de 6 ans (20 kg).
- Le seul composant actif que contient Nurofen pour Enfants est l'ibuprofène, un médicament contre la douleur et la fièvre.
- Utilisez Nurofen pour Enfants contre la douleur légère à modérée et contre la fièvre.

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

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés?**

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 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.

**Ne prenez jamais Nurofen:**

- Votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice.

- Votre enfant a déjà souffert d'essoufflement, d'asthme, de nez qui coule, de gonflement du visage et/ou des mains ou d'urticaire après avoir utilisé de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres antidouleurs similaires (AINS).
- Votre enfant a une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévères.
- Si votre enfant a présenté au moins deux épisodes d'ulcère ou d'hémorragie de l'estomac.
- Votre enfant a des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, associés à un traitement antérieur par des AINS.
- Votre enfant présente une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- Votre enfant présente des troubles inexplicables au niveau de la formation du sang.
- Votre enfant est victime de déshydratation sévère (secondaire à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).
- Votre enfant a moins de 6 ans (20 kg).
- Nurofen pour Enfants est un médicament pour les enfants; s'il est utilisé par des adultes, il n'est pas indiqué pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir plus loin).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nurofen.

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

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nurofen si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- Si votre enfant présente une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Si votre enfant présente de certaines maladies de peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou connectivité mixte),
- Si votre enfant présente certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente).
- Si votre enfant présente des troubles de la coagulation.
- Si votre enfant a ou a déjà eu des maladies intestinales (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- Si la fonction rénale de votre enfant est réduite.
- Si votre enfant souffre de problèmes de foie.
- Si votre enfant souhaite tomber enceinte.
- Si votre a ou a eu de l'asthme ou des maladies allergiques, car un essoufflement peut survenir.
- Si votre enfant souffre de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (un phénomène appelé « asthme analgésique »), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- 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. A savoir 3 jours chez les enfants et adolescents.

- Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Nurofen lors de varicelle.
- 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.
- 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.
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique 'Autres médicaments et Nurofen') et doit être évitée.
- Si votre enfant présente des signes de déshydratation. Veillez à ce que l'enfant boive suffisamment. Il y a un risque d'insuffisance rénale chez l'enfant et l'adolescent déshydraté.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.

### Infections

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

### Réactions cutanées graves :

Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliatrice, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Nurofen et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4.

### **Autres médicaments et Nurofen**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourra prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Quels sont les médicaments à éviter lorsque vous prenez Nurofen ?**

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine),
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteur de l'ECA comme le captopril, les bêtabloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de la douleur et de l'inflammation p. ex. acide acétylsalicylique (sauf si de faibles doses ont été préconisées par votre médecin) et
- les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2, et même
- certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement à base d'ibuprofène.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Nurofen. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nurofen en même temps que 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.                                                                                                                                            |
| Probenécide et sulfinpyrazone (médicaments contre la goutte)                                             | Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée.                                                                                                                                          |
| Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques                                      | Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux.                                                                                     |
| Diurétiques d'épargne potassique                                                                         | 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)  
utilisés pour les infections fongiques

L'effet de l'ibuprofène peut augmenter. La réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lorsque une forte dose d'ibuprofène est administré avec du fluconazole ou le voriconazole.

### **Nurofen avec des aliments.**

Il est recommandé aux enfants fragiles d'estomac sensible de prendre Nurofen avec des aliments.

### **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 car il pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. 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. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, il faut utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. 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 il peut être utilisé pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Fertilité**

Evitez de prendre ce médicament si vous souhaitez tomber enceinte.

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

Dans le cas d'une utilisation de courte durée, ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Nurofen pour Enfants contient du sucre et du sodium.**

Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de lui donner ce médicament.

Nurofen pour Enfants contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimés, c.à.d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

### **3. Comment prendre Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés?**

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).

Nurofen pour Enfants atteint son efficacité optimale lorsqu'il est pris à jeun ou avant les repas.

Lorsque votre enfant a l'estomac sensible, il est toutefois conseillé de donner Nurofen pour Enfants ensemble avec des aliments.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans ou moins de 20 kg.

La posologie recommandée est :

Enfants à partir de 6 à 9 ans (20 – 30 kg): 1 comprimé (200 mg)

Si nécessaire, 1 comprimé toutes les 6 heures avec un maximum de 1 comprimé par prise et de 3 comprimés par jour (600 mg).

Enfants à partir de 10 à 12 ans (30- 40 kg): 1 comprimé (200 mg)

Si nécessaire, 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures avec un maximum de 1 comprimé par prise et de 4 comprimés par jour (800 mg).

Enfants à partir de 12 ans (+ 40 kg) et adultes : 1 à 2 comprimés (200 mg – 400 mg)

Si nécessaire, 1 à 2 comprimés enrobés toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 2 comprimés par prise et de 6 comprimés par jour (1200 mg).

Lorsque la prise correspond à la dose maximale, il faut attendre au moins 4 heures avant de pouvoir prendre la dose suivante.

Avaler les comprimés enrobés sans mâcher avec suffisamment d'eau (p.ex. un demi-verre d'eau).

Si, chez l'adolescent, ce médicament doit être utilisé pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il faut demander conseil à un médecin.

Si vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes doses, saignements gastro-intestinaux, vertiges, vision floue, diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie, acidose métabolique, augmentation du temps de prothrombine/INR probablement en raison de l'interférence avec les effets des facteurs de coagulation dans la circulation sanguine, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose, exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques, somnolence,

douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faibles niveaux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires peuvent survenir.

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.

Il est possible de minimiser les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. 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 très 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.
- Plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux [dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS).
- Une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

#### **Informez à 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.
- 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'urée dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).
- 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, connectivité mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent.
- Réactions graves de la peau telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et de la formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), 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 sévère potentielle appelée syndrome de Kounis.
- Réactivité des voies respiratoires se traduisant par de l'asthme, un bronchospasme ou une dyspnée.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- La peau devient sensible à la lumière.

Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ('infarctus du myocarde') ou d'accident vasculaire cérébral.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [www.afmps.be](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.

## **5. Comment conserver Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés?**

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

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

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

Ne jetez aucun 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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations.**

### **Que contient Nurofen pour Enfants**

- La substance active est l'ibuprofène à 200 mg par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: croscarmellose sodique, laurylsulfate sodique, citrate sodique, acide stéarique, silice colloïdale (anhydre), carmellose sodique, talc, gomme arabique, saccharose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000 et encre pour impression.

**Aspect de Nurofen pour Enfants et contenu de l'emballage extérieur**

Nurofen pour Enfants 200 mg comprimés enrobés sont des comprimés ovales enrobés de sucre, allant de blanc à blanc cassé et portant l'inscription "Nurofen" sur une face, conditionnés par 12 et 24.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV  
Boulevard Industriel 13B  
1070 Bruxelles

**Fabricant:**

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118  
BH Schiphol, Pays-Bas

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE189935, LU 2010040753.

**Mode de délivrance:** médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025**