NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable
Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable
Ibuprofène

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.
- Garder 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 24 heures chez les enfants de 3 à 5 mois.
    - après 3 jours chez les enfants de plus de 6 mois.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants et dans quel cas est-il utilisé?
- Nurofen pour Enfants sans sucre suspension buvable contient de l'ibuprofène et à un goût d'orange. Nurofen pour Enfants sans sucre rouge suspension buvable contient également de l'ibuprofène mais a un goût de fraise.
- 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 24 heures chez les enfants de 3 à 5 mois.
    - après 3 jours chez les enfants de plus de 6 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen pour Enfants ?

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.

N'utilisez jamais Nurofen pour Enfants si:

- Votre enfant est allergique à l'ibuprofène ou à d'autres analgésiques de ce type (AINS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 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 des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale liés à la prise antérieure d'AINS.
- Votre enfant a actuellement ou a des antécédents d'ulcères de l'estomac/duodénaux récurrents (ulcères gastroduodénaux) ou d'hémorragie (deux ou plusieurs épisodes d'ulcération ou d'hémorragie confirmés).
- Votre enfant a une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévères.
- Souffrant de problèmes héréditaires avec le fructose/"sucre de fruits" (voir « Nurofen pour Enfants contient »).
- Votre enfant présente une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- Souffrent de troubles de coagulation étant donné que l'ibuprofène augmente le temps de saignement.
- Votre enfant présente des troubles inexpliqués 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 est plus jeune que 3 mois ou pèse moins que 6 kg.

N'est pas indiqué durant le trois derniers mois de la grossesse.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament
- Si votre enfant présente une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- 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 présente certaines maladies de peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou connectivité mixte).
- Si votre enfant a ou a déjà eu des maladies intestinales (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn) parce que ces maladies peuvent s'aggraver.
- Si votre enfant présente ou a présenté des antécédents d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque.
- Si la fonction rénale de votre enfant est réduite.
- Si votre enfant souffre de problèmes de foie. En cas d'administration prolongée de Nurofen pour Enfants il est nécessaire de surveiller régulièrement les valeurs hépatiques, la fonction rénale et la formule sanguine
- Si votre enfant présente des antécédents d'hémorragie, ulcération ou perforation gastro-intestinale liés à la prise de ce médicament. Il est recommandé de prendre des précautions en cas d'administration d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les risques d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticostéroïdes à administrer par voie orale (par exemple la prednisolone), les anticoagulants (par exemple la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseur) ou les agents antiplaquettaires (par exemple l'acide acétylsalicylique). Ces pathologies ne sont pas nécessairement précédées de signaux d'alerte et ne sont pas réservées aux patients ayant des antécédents de

telles maladies et peuvent être mortelles. En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale, le traitement doit être arrêté immédiatement.
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, par exemple le celecoxib et etoricoxib, augmente le risque d'effets indésirables et doit être évitée.
- Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte.
- 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 votre enfant 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.
- Si votre enfant a des problèmes cardiaques, si votre enfant a déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez que votre enfant est 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.
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Nurofen pour Enfants lors de varicelle.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.
- Si votre enfant présente des signes de déshydratation. Veillez à ce que l'enfant boive suffisamment. Il y a un risque d'insuffisance rénal chez des enfants et adolescents déshydratés.
- Les médicaments tels que Nurofen pour Enfants 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 24 heures chez les bébés de 3 à 5 mois et 3 jours chez les enfants et adolescents.

<u>Infections</u>
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

<u>Réactions cutanées graves:</u>
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.

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

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

Les patients présentant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier s'il s'agit de personnes âgées, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les hémorragies gastro-intestinales) en particulier lors de la phase initiale du traitement.

Autres médicaments et Nurofen pour Enfants

Quels sont les médicaments à éviter lorsque vous prenez Nurofen pour Enfants?
- 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, antagonistes de l'angiotensine II) et
- certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement à base d'ibuprofène.

Demandez donc toujours conseil à un médecin avant d'associer l'ibuprofène à d'autres médicaments.

Si votre enfant prend, a pris récemment ou pourra prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien 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 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 pour Enfants peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un œdème chez les patients HIV (+) atteints d'hémophilie.
Sulfamides hypoglycémiants (médicaments contre le diabète)	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. 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.
Baclofène	La toxicité du baclofène peut se développer dès que le traitement par ibuprofène débute.
Ritonavir:	Le ritonavir est susceptible d'augmenter les concentrations plasmatiques des AINS.
Aminoglycosides	Les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminoglycosides.

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

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse 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
Seules de faibles quantités d'ibuprofène et de ces produits de décomposition 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.

Fertilité
Nurofen pour Enfants appartient à une classe de médicaments (AINS) susceptible d'altérer la fécondité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt de ce traitement.

Conduite d'un véhicule 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
- Nurofen pour Enfants contient du maltitol. Si votre médecin vous a signalé que votre enfant ne supporte pas certains sucres, vous devez le contacter avant de prendre ce médicament. Ça peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.
- Nurofen pour Enfants contient 9,08 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 5 ml dose. Cela équivaut à 0,45% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Nurofen pour Enfants Sans sucre 2% suspension buvable (goût orange) contient de l'amidon de blé. L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace (considéré sans gluten), et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Une dose de 5 ml ne contient pas plus de 0,225 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.
- Nurofen pour Enfants Sans sucre rouge 2 % suspension buvable (goût fraise) contient 11,79 mg de propylène glycol par 5 ml de suspension.

3. Comment prendre Nurofen pour Enfants ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou 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 à l'estomac sensible, il est toutefois conseillé de donner Nurofen pour Enfants ensemble avec des aliments.

Ne pas administrer le médicament à des enfants qui sont plus jeunes que 3 mois pesant moins de 6 kg.

Le dosage recommandée pour le Nurofen pour Enfants est de 0,50 ml par kilo de poids corporel, à prendre 3 fois par jour, sauf autre prescription de votre médecin.
Chaque emballage de Nurofen pour Enfants contient une seringue graduée, étalonnée par 0,5 ml et par kg.

Il suffit d'aspirer la suspension jusqu'au poids corporel de votre enfant pour connaître la dose souhaitée par prise.
Si nécessaire, répétez cette dose toutes les 6 à 8 heures avec un maximum de 3 prises par jour.

Pour les enfants plus âgés vous pouvez également utiliser une cuiller, référez-vous au tableau ci-dessous.

Poids (kg)	Age	Dosage	Nombre de prises par jour
14 – 15	2 – 3 ans	5 ml ou 1 cuiller à café	4 fois par jour
16 – 20	4 – 6 ans	7,5 ml ou 1+½ cuiller à café	3 fois par jour
21 – 28	7 – 9 ans	10 ml ou 2 cuillers à café	3 fois par jour
29 – 40	10 – 12 ans	15 ml ou 3 cuillers à café	3 fois par jour

Pour ouvrir la bouteille, enfoncez le capuchon à vis vers le bas tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir également les indications sur le capuchon).

Mode d'administration:
Pour obtenir la dose souhaitée:
Enfoncez fermement la seringue dans l'ouverture de la bouteille, secouez la bouteille, remplissez la seringue en tenant la bouteille à l'envers et en aspirant le piston doucement jusqu'à obtention de la quantité souhaitée (voir ci-dessus). Retournez la bouteille et enlevez la seringue en la tournant légèrement de gauche à droite. Mettez l'embout de la seringue dans la bouche de l'enfant. Poussez lentement le piston vers le bas.

Après chaque usage, nettoyez et séchez la seringue graduée.

La bouteille est refermée et à nouveau sécurisée vis-à-vis des enfants lorsque vous entendez un clic lors de la fermeture en sens contraire.

Durée du traitement
ATTENTION: ne pas dépasser la dose indiquée.
Ce médicament est uniquement destiné à un usage à court terme**.**
Pour enfants de 3 à 5 mois ayant un poids minimal de 6 kg, il faut demander du conseil médical si les symptômes s'aggravent ou après 24 heures au plus tard, si les symptômes persistent.

Si, pour enfants à partir de 6 mois, 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 avez ou votre enfant a 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 (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 et exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques,

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

Si vous oubliez de prendre ou d'administrer Nurofen pour Enfants à votre enfant:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas d'oubli de prise de dose, prenez dès que vous vous en apercevez. Prenez ensuite la dose suivante conformément à la fréquence d'administration des doses susmentionnée.

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

4. Quels sont les effets 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 la prise de ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si votre enfant présente:
• Des 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.
• Des signes d'une réaction allergique rare, mais grave, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexpliqués, 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).

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin.
Fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gêne au niveau de l'estomac, 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).
- Des concentrations élevées d'acide urique dans le sang.
- Diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Œsophagite, pancréatite et formation de sténoses intestinales en diaphragme.
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème).
- Diminution de la production d'urine et gonflement (en particulier chez les patients dont la tension artérielle est élevée ou la fonction rénale est réduite), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique); maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes ci-dessus survient ou si vous ressentez un état de malaise général, arrêtez de prendre Nurofen pour Enfants et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale.
- Réactions psychotiques, dépression.
- Tension artérielle élevée, vascularite.
- Palpitations.
- Troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques (une décoloration de la peau peut être un premier signe), en particulier pendant un traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes de production des cellules du sang, les premiers signes étant: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure.
- Infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses.
- L'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiothérapie.

- Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou 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 pour Enfants 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
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nurofen pour Enfants ?

- 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 la bouteille et le carton après « EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Après ouverture de la bouteille, la suspension peut encore être conservée pendant 6 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

- Nurofen pour Enfants sans sucre contient 100 mg d'ibuprofen par 5 ml en tant que principe actif.
- Les autres composants de Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable sont: polysorbate 80, glycérol, maltitol liquide, saccharine de sodium, acide citrique monohydrate, citrate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, aromatisant à l'orange (contient de l'amidon de blé), bromure de domiphène, eau purifiée.
- Les autres composants de Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable sont : polysorbate 80, glycérol, maltitol liquide, saccharine de sodium, acide citrique monohydrate, citrate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, aromatisant de fraise (contient du propylène glycol), bromure de domiphène, eau purifiée.

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

- Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable est une suspension blanche au goût d'orange et ne contient pas de sucre.
- Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable est une suspension blanche au goût de fraise et ne contient pas de sucre.
- Ils sont conditionnés en petites flacons en PET de 150 ml ou 200 ml.
  Les flacons sont recyclables, difficilement cassables et pourvues d'un bouchon empêchant l'ouverture par les enfants.
  L'emballage contient une seringue graduée de 5 ml, étalonnée par 0,5 ml et par kg.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
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:
Nurofen pour Enfants sans sucre 2% suspension buvable: BE191021, LU 2010040751
Nurofen pour Enfants sans sucre rouge 2% suspension buvable: BE281644, LU 2010040752

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est