

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

**Children's  
Advil Cold & Flu Multi-symptom**  
Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride and  
Chlorpheniramine Maleate Suspension

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when **Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom** was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about **Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom**. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

**ABOUT THIS MEDICATION**

**What the medication is used for:**

Temporarily relieves the combined symptoms associated with cold and flu: stuffy nose, fever, minor body aches, sore throat, headache, runny nose, sneezing, itchy, watery eyes and sinus pain.

**What it does:**

Ibuprofen reduces fever and pain. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine.

**When it should not be used:**

Do not use Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom if your child has or is:

- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal (GI) bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI; e.g. drug for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, acetylsalicylic acid (ASA), or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, chlorpheniramine maleate, or any of Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom's ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert),
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticarial/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms,
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease,
- right before or after heart surgery, • serious liver disease, • severe kidney disease,
- high potassium in the blood, • thyroid disease, • Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system), • Systemic Lupus Erythematosus, • or if in your third trimester of pregnancy.

**What the medicinal ingredients are:**

Ibuprofen, pseudoephedrine hydrochloride and chlorpheniramine maleate.

**What the important nonmedicinal ingredients are:**

Carboxymethylcellulose sodium, citric acid, edetate disodium, FD&C red no. 40, flavour, glycerin, microcrystalline cellulose, polysorbate 80, purified water, sodium citrate, sodium benzoate, sorbitol, sucralose, xanthan gum. Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom berry flavour also contains FD&C blue no. 1.

**What dosage forms it comes in:**

Each 5 mL or 1 teaspoon of oral suspension contains ibuprofen 100 mg, pseudoephedrine hydrochloride 15 mg and chlorpheniramine maleate 1 mg.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**Serious Warnings and Precautions**

- If you have diabetes, glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a physician.
- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention.
- Caution in those at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease. The chance of stomach bleeding is higher if you are: age 60 or older, have had stomach ulcers or bleeding problems, take a blood thinner or steroid drug, take with other drugs containing an NSAID like acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics.
- Stop use immediately if child has difficulty or pain when urinating.

**BEFORE you use Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom talk to your doctor or pharmacist if your child has or is:**

- blood clotting disorder (such as hemophilia) • breathing problems or chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis), • difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction, • glaucoma, diabetes, high blood pressure, mild to moderate kidney disease, mild to moderate liver disease • any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition • you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if you are breastfeeding
- taking sedatives or tranquilizers (as they may increase drowsiness), or any other drug including over the counter drugs.

Use with caution in the elderly.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom may cause drowsiness or excitability. Do not use when child is engaged in activities requiring mental alertness.

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

**Do not use this product if your child is taking:**

- a MAOI or if your child has stopped taking one within the past 2 weeks.
- ASA or other anti-inflammatory medication.

Drugs that may interact with Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom include:

- acetaminophen • acetylsalicylic acid (ASA) • allergy medications
- anticoagulants (blood thinning medications) • anti-depressants
- anti-hypertensives (blood pressure medications) • antibiotics (levofloxacin)
- benzodiazepines • cold medications • corticosteroids • cyclosporine

- diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents)
- digoxin • diuretics (water pills) • lithium • methotrexate
- monoamine oxidase inhibitors
- nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- phenytoin • probenecid • thyroxine • tranquilizers or other sedating drugs

Tell your doctor or pharmacist what prescription or other non-prescription drugs your child is taking or planning to take.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

**Usual dose:**

Shake well before use. Use only the measuring device provided. Doses below may be repeated every 6 hours while symptoms persist, up to 4 doses per day, or as directed by a doctor. If possible use weight to dose, otherwise use age.

Age	Weight (approx.)	Single Dose	
		mL	teaspoons
Under 6 years		DO NOT USE	
6-12 years	21.4-43.0 kg/48-95 lbs	10 mL	2 teaspoons

Do not exceed the recommended dose unless directed by a physician. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief or cold/flu symptoms.

**Overdose:**

In case of accidental overdose, call a Poison Control Centre or a doctor immediately, even if there are no symptoms.

**Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember.
- Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Take with food or milk if upset stomach occurs. Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, dry mouth, nervousness or sleeplessness. Stop use and contact a doctor or pharmacist if these symptoms worsen or persist.

Consult your physician if:

- Your child does not get any relief within 24 hours.
- Redness or swelling is present in the painful area.
- Cold or flu symptoms do not improve within 3 days.
- Symptoms worsen, last for more than a week or are accompanied by a high fever (> 38°C) or the production of thick yellow/green phlegm.
- Sore throat is severe, lasts for more than 2 days or occurs with a fever or headache.

The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for the shortest duration of time.

**SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Symptom / effect	Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency medical assistance
	Only if severe	In all cases	
Uncommon			
Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
Blood in vomit, bloody or black stools			✓
Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
Change in vision,		✓	
Fluid retention		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Children's Advil Cold & Flu Multi-symptom, contact your doctor or pharmacist.

**Reporting Side Effects**

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

**HOW TO STORE IT**

Store at room temperature (15°-30°C). Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child. This package has a child resistant cap. Do not use if security seal is broken or missing.

**MORE INFORMATION**

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2 at: 1-888-275-9938. This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC. Product monograph available to physicians and pharmacists upon request.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2022 GSK group of companies or its licensor.

Last revised: October 28, 2022

000201819

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

## Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes

### Suspension d'ibuprofène, de chlorhydrate de pseudoéphédrine et de maléate de chlorphéniramine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Soulagement temporaire des symptômes mixtes du rhume et de la grippe, y compris la congestion nasale, la fièvre, les courbatures légères, le mal de gorge, les maux de tête, l'écoulement nasal, les éternuements, les démangeaisons des yeux, le larmoiement et la douleur sinusale.

##### Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal. Le maléate de chlorphéniramine est un antihistaminique.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'administrez pas Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes à votre enfant s'il :

- présente un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- prend un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou a cessé de prendre un MAO dans les 14 derniers jours, ou s'il prend de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- est allergique ou hypersensible à l'AAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres AINS, à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques, au maléate de chlorphéniramine ou à l'un des ingrédients d'Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes (voir Les ingrédients non médicinaux importants dans ce dépliant);
- a des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou des manifestations allergiques comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et sévère, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causés par des allergies), des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- souffre de déshydratation (perte importante de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
- a reçu un diagnostic d'hypertension grave ou a une maladie du cœur;
- est sur le point de subir ou a récemment subi une chirurgie cardiaque;
- a une maladie grave du foie;
- a une maladie sévère des reins;
- a un taux élevé de potassium dans le sang;
- a une maladie de la glande thyroïde;
- a le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- a le lupus érythémateux;
- Si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

##### Les ingrédients médicinaux :

ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et maléate de chlorphéniramine.

##### Les ingrédients non médicinaux importants :

Carboxyméthylcellulose sodique, acide citrique, édétate disodique, rouge n° 40 FD&C, saveur, glycérine, cellulose microcristalline, polysorbate 80, eau purifiée, citrate de sodium, benzoate de sodium, sorbitol, sucralose et gomme xanthane. La suspension Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes à saveur de baie contient également du bleu n° 1 FD&C.

##### La présentation :

Cinq millilitres (1 cuillère à thé) de suspension orale contiennent 100 mg d'ibuprofène, 15 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 1 mg de maléate de chlorphéniramine.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de diabète, de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une autre affection prédisposant à une rétention liquidienne.
- La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif, en particulier ceux ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Le risque de saignements dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans ou plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang), des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour pendant qu'elles utilisent ce produit.
- La prudence est de mise chez les patients qui risquent de souffrir de troubles rénaux, y compris les personnes âgées et celles prenant des diurétiques.
- Cessez immédiatement d'utiliser ce médicament si votre enfant a de la difficulté à uriner ou ressent une douleur lorsqu'il urine.

##### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'administrer Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes à votre enfant s'il :

- a un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- a des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique);
- a de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical;
- a le glaucome, a le diabète, fait de l'hypertension, a une maladie des reins légère ou modérée, a une maladie du foie légère ou modérée;
- a toute autre maladie grave, ou s'il est sous surveillance médicale pour un problème grave;
- prend des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence), ou d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre.
- Si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez.

Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes peut causer de la somnolence ou de l'excitation. Les enfants ne doivent pas prendre ce produit lorsqu'ils s'adonnent à des activités qui nécessitent une certaine vigilance.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

##### N'utilisez pas ce produit si votre enfant prend :

- un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) ou s'il a cessé d'en prendre un au cours des deux dernières semaines;
- de l'AAS ou un autre médicament anti-inflammatoire.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes incluent les suivants :

- acétaminophène
- acide acétylsalicylique (AAS)
- médicaments contre les allergies
- anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang)
- antidépresseurs
- antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension)
- antibiotiques (évofoxacine)
- benzodiazépines
- médicaments contre le rhume
- corticostéroïdes
- cyclosporine

- médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux)
- digoxine
- diurétiques (médicaments qui aident à uriner)
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène
- phénytoïne
- probenécide
- thyroxine
- tranquillisants ou sédatifs

Si votre enfant prend des médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou si vous prévoyez lui en donner, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

##### Posologie habituelle :

Bien agiter avant l'emploi. N'administrer qu'à l'aide de la mesure graduée fournie. Les doses peuvent être administrées toutes les 6 heures, jusqu'à concurrence de 4 doses par jour, tant que les symptômes persistent, ou suivant les recommandations du médecin. Dans la mesure du possible, se fier au poids plutôt qu'à l'âge.

Âge	Poids (approx.)	Dose unique	
		mL	Cuillère à thé
Moins de 6 ans		NE PAS UTILISER	
De 6 à 12 ans	De 21,4 à 43,0 kg (de 48 à 95 lb)	10 mL	2 cuillères à thé

Ne pas dépasser la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour le soulagement de la douleur ou des symptômes du rhume/de la grippe.

##### Surdose :

En cas de surdosage, communiquer immédiatement avec le centre antipoison de votre région ou un médecin, même si votre enfant n'a aucun symptôme.

##### Dose oubliée :

- Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez.
- Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac. Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes peut causer des effets secondaires, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la sécheresse buccale, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

Consultez votre médecin si :

- votre enfant n'a éprouvé aucun soulagement au bout de 24 heures;
- la région douloureuse est rouge ou enflée;
- les symptômes du rhume ne se sont pas atténués au bout de 3 jours;
- les symptômes s'aggravent, persistent plus d'une semaine ou s'accompagnent d'une forte fièvre (température > 38 °C) ou d'expectorations (crachats) épaisses jaunâtres/verdâtres;
- les maux de gorge sont intenses, persistent plus de 2 jours ou s'accompagnent de fièvre ou de maux de tête.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

#### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Sang dans les vomissements ou dans les selles, selles noires			✓
Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée		✓	
Tintements ou bourdonnements dans les oreilles, étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention liquidienne		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

##### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

**REMARQUE** : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant. Cet emballage est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants. Ne pas utiliser si le sceau est brisé ou manquant.

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2 ou au : 1-888-275-9938. GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, a rédigé ce dépliant. Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2022 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Dernière révision : 28 octobre 2022

000201819