

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

# Children's Advil

## Ibuprofen Oral Suspension USP

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when **Children's Advil** 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**. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

### ABOUT THIS MEDICATION

#### What the medication is used for:

Provides up to 8 hours relief of fever. Fast and effective temporary relief of pain and fever due to colds or flu, sore throat, immunization, and earache.

#### What it does:

Ibuprofen reduces pain and fever.

Ibuprofen belongs to the class of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which act by decreasing prostaglandin biosynthesis, which are natural occurring substances in the body involved in the production of pain and inflammation. Relief from pain may be expected in 0.5 hour.

#### When it should not be used:

Do not use Children's Advil if your child has or is:

- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- taking acetylsalicylic acid (ASA), or NSAIDs including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs or any of Children's Advil's ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients on outer carton or composition section),
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticaria/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 severe coronary artery disease,
- serious liver or kidney disease,
- Systemic Lupus Erythematosus,
- right before or after heart surgery,
- excess potassium in the blood,
- or if you are in your third trimester of pregnancy.

#### What the medicinal ingredient is:

Ibuprofen.

#### What the important nonmedicinal ingredients are:

See outer product carton or composition section of product monograph.

#### What dosage forms it comes in:

Each 5 mL or 1 teaspoon of oral suspension contains ibuprofen 100 mg.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### Serious Warnings and Precautions

Caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer. 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 ASA, ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.

#### BEFORE you use Children's Advil talk to your doctor or pharmacist if:

- child has peptic ulcers, diabetes, high blood pressure, heart failure, heart or thyroid disease, asthma, kidney or liver disease, glaucoma, blood clotting disorder (such as hemophilia), any other serious disease, or is 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,
- you are taking 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.

#### Stop Use and Talk to a doctor if:

- child does not get any relief within 24 hours,
- the symptoms such as pain or fever persist for more than 3 days,
- redness or swelling is present in the painful area,
- sore throat is severe, lasts for more than 2 days or occurs with fever or headache.

### INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

#### Do not use this medicine if you are taking:

- Daily low dose ASA (81 – 325 mg), without talking to a doctor or pharmacist. Ibuprofen may interfere with the preventive benefits of ASA.

- ASA or other anti-inflammatory medication.

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medication (prescription or non-prescription) such as any of the following (NOT a complete list): acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), digoxin, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid, thyroxine, antibiotics, cyclosporine, phenytoin, corticosteroids or benzodiazepines, other NSAIDs, or medications for high blood pressure. Tell your doctor or pharmacist what prescription drugs you are taking or plan to take.

### PROPER USE OF THIS MEDICATION

#### Usual dose:

Shake well before using. Doses below may be repeated every 6-8 hours while symptoms persist, up to 3 doses a day, or as directed by a doctor. If possible use weight to dose; otherwise use age. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief.

Do not use more than the recommended amount.

Age (yrs.)	Weight		Dosage
	kg	lbs	
<2	Under 10.9	Under 24	<b>Use Advil Pediatric Drops</b>
2-3	10.9 – 15.9	24 – 35	1 ¼ teaspoons = 6 mL
4-5	16.0 – 21.3	36 – 47	2 teaspoons = 10 mL
6-8	21.4 – 26.7	48 – 59	2 ½ teaspoons = 12.5 mL
9- 10	26.8 – 32.5	60 – 71	3 teaspoons = 15 mL
11-12	32.6 – 43.0	72 – 95	3 ¾ teaspoons = 19 mL

Advil brand of ibuprofen is available for adults in tablet/caplet/capsule/liquid gel dosage forms. The equivalent adult dosage of Children's Advil (100 mg/5 mL) is 10 mL (2 teaspoons equivalent to 200 mg) taken every 4 hours or 20 mL (4 teaspoons equivalent to 400 mg) taken every 6 to 8 hours as needed. Do not exceed 60 mL (12 teaspoons equivalent to 1200 mg) in 24 hours unless directed by a physician. Use the lowest effective dose for the shortest duration.

#### Overdose:

In case of 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.
- If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose.
- Do not take two doses at the same time.

### SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Take with food or milk if upset stomach occurs.

If abdominal pain, heartburn, nausea or vomiting, bloating, diarrhoea or constipation, ringing or buzzing in the ears, nervousness, sleeplessness, dizziness or any change in vision, fluid retention, itching, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools, or any other unexplained symptoms develop while taking Children's Advil, discontinue use immediately and contact a doctor.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Children's Advil, 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 or [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC.

Product monograph available to doctors 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 5, 2022

000201295\_000201294

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

# Advil pour enfants

## Suspension orale d'ibuprofène, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'Advil pour enfants 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. 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 :

Ce produit abaisse la fièvre jusqu'à 8 heures durant et procure un soulagement rapide, efficace et temporaire de la fièvre et de la douleur dues au rhume, à la grippe ou à la vaccination, du mal de gorge et du mal d'oreille.

#### Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre.

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments appelée « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). Il agit en diminuant la biosynthèse des prostaglandines, des substances naturellement présentes dans l'organisme qui jouent un rôle dans la production de la douleur et de l'inflammation. On peut s'attendre à un soulagement de la douleur dans les 30 minutes suivant la prise du médicament.

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

N'utilisez pas Advil pour enfants si votre enfant :

- souffre d'ulcère de l'estomac actif ou récurrent, d'hémorragie gastro-intestinale ou d'une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- prend de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre 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 ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil pour enfants (voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition);
- a des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine, sévère et 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 sévère ou de maladie coronarienne sévère;
- souffre d'une maladie grave du foie ou des reins;
- a le lupus érythémateux disséminé;
- vient tout juste de subir une chirurgie cardiaque ou s'apprête à en subir une;
- souffre d'hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang);
- ou si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

#### L'ingrédient médicinaux :

ibuprofène

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Voir la liste sur la boîte ou la section sur la composition de la monographie du produit.

#### La présentation :

Chaque dose de 5 mL (1 cuillère à thé) de suspension orale contient 100 mg d'ibuprofène.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes

La prudence est de mise chez les patients qui sont sujets aux irritations de l'estomac ou des intestins, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastroduodénaux. 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'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.

#### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Advil pour enfants si :

- votre enfant souffre d'ulcères gastroduodénaux, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'une maladie cardiaque ou thyroïdienne, d'asthme, d'une maladie du foie ou des reins, de glaucome, d'un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie) ou de toute autre maladie grave, ou est sous surveillance médicale pour tout problème grave;
  - vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
  - vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.
- Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

#### Cesser de prendre ce produit et consulter un médecin si :

- l'enfant n'a éprouvé aucun soulagement au bout de 24 heures;
- les symptômes tels la douleur ou la fièvre persistent pendant plus de 3 jours;
- la région douloureuse est rouge ou enflée;
- les maux de gorge sont sévères, persistent plus de 2 jours ou s'accompagnent de fièvre ou de maux de tête.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### N'utilisez pas ce produit si vous ou votre enfant prenez :

- de l'AAS à faible dose (81-325 mg) tous les jours, sans avoir consulté un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS;

- de l'AAS ou un autre médicament anti-inflammatoire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez aussi un médicament (sur ordonnance ou en vente libre) appartenant à l'une des catégories suivantes (cette liste n'est PAS complète) :

acétaminophène, anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), digoxine, antidiabétiques oraux et insuline, diurétiques, méthotrexate, lithium, médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, thyroxine, antibiotiques, cyclosporine, phénytoïne, corticostéroïdes ou benzodiazépines, autres AINS, ou médicaments contre l'hypertension. Si votre enfant prend ou prendra des médicaments d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Posologie habituelle :

Agiter vigoureusement avant l'utilisation. Chacune des doses ci-dessous peut être administrée toutes les 6 à 8 heures, jusqu'à concurrence de 3 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. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur.

Ne pas utiliser plus que la quantité recommandée.

Âge (ans)	Poids		Dose
	kg	lb	
< 2	Moins de 10,9	Moins de 24	<b>Utiliser les gouttes pédiatriques Advil</b>
2-3	10,9-15,9	24-35	1 ¼ c. à thé (6 mL)
4-5	16,0-21,3	36-47	2 c. à thé (10 mL)
6-8	21,4-26,7	48-59	2 ½ c. à thé (12,5 mL)
9-10	26,8-32,5	60-71	3 c. à thé (15 mL)
11-12	32,6-43,0	72-95	3 ¾ c. à thé (19 mL)

La marque Advil d'ibuprofène est offerte pour les adultes sous forme de comprimés, de caplets, de capsules et de gélules remplies de liquide. La posologie adulte équivalente d'Advil pour enfants (100 mg/5 mL) est de 10 mL (2 cuillères à thé ou 200 mg) toutes les 4 heures ou de 20 mL (4 cuillères à thé ou 400 mg) toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 60 mL (12 cuillères à thé ou 1200 mg) en l'espace de 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin. Utiliser la dose efficace la plus faible durant la plus courte période possible.

#### Surdose :

En cas de surdose, appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

#### Dose oubliée :

- Prenez ou donnez la dose oubliée dès que vous y pensez.
- Si l'heure de la prochaine dose approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre ou donner le médicament et sautez la dose oubliée.
- Ne prenez ou ne donnez pas deux doses en même temps.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Prendre ou donner avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac. Si des douleurs abdominales, des brûlures d'estomac, des nausées ou des vomissements, des ballonnements, de la diarrhée ou de la constipation, des tintements ou des bourdonnements dans les oreilles, de la nervosité, de l'insomnie, des étourdissements ou tout changement de la vision, de la rétention liquidienne, des démangeaisons, des éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les vomissements ou dans les selles, des selles noires, ou tout autre symptôme inexplicable se manifestent pendant la prise d'Advil pour enfants, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

On peut réduire le risque d'effets secondaires en utilisant la dose la plus faible le moins longtemps possible.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil pour enfants, 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 fournit pas de conseils médicaux.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (15-30 °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, au : 1-888-275-9938 ou au [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

**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 : 5 octobre 2022