

PATIENT MEDICATION INFORMATION

Children's Advil Cold

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Suspension

Read this carefully before you start taking Children's Advil Cold and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your child's medical condition and treatment and ask if there is any new information about Children's Advil Cold.

Serious Warnings and Precautions

- If you have glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a doctor.
- Use with caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
- Use with caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer. Symptoms may include feeling faint, vomiting blood, bloody or black stools. 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, or have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Use with caution in patients at risk of kidney problems, such as those with heart failure, liver disease, the elderly or those using diuretics.
- Children's Advil Cold should not be used during the third trimester of pregnancy.
- Use during the first and second trimesters of pregnancy or nursing should be avoided unless directed by your health care professional.
- Stop use immediately if you observe blood in the urine or your child develops urgent, frequent, painful or difficult urination.

What is Children's Advil Cold used for?

- The temporary relief of the symptoms of colds, including stuffy nose, fever, body aches, sore throat pain, headache, and nasal and sinus congestion.

How does Children's Advil Cold work?

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant.

What are the ingredients in Children's Advil Cold?

Medicinal ingredients: ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride.

Non-medicinal ingredients: artificial grape flavour, carboxymethylcellulose sodium, citric acid, edetate disodium, FD&C blue no. 1, FD&C red no. 40, glycerin, microcrystalline cellulose, polysorbate 80, purified water, sodium benzoate, sorbitol solution, sucrose, xanthan gum.

Children's Advil Cold comes in the following dosage forms:

Each 5 mL of oral suspension contains ibuprofen 100 mg and pseudoephedrine hydrochloride 15 mg.

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

- allergic/hypersensitive to ibuprofen, acetylsalicylic acid (ASA), other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, or any of the ingredients in Children's Advil Cold (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert)
- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis)
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI); e.g. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose)
- asthma
- allergic manifestations such as 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 heart disease
- right before or after heart surgery
- serious liver disease
- severe kidney disease
- thyroid disease
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system)
- Systemic Lupus Erythematosus
- in the third trimester of pregnancy

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Children's Advil Cold. Talk about any health conditions or problems your child may have, including if your child has or is:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as chronic bronchitis)
- diabetes
- difficulty in urination
- glaucoma
- high blood pressure
- mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease
- under doctor's care for any serious condition
- trying to conceive, in the first or second trimester of pregnancy or breastfeeding
- in the second trimester of pregnancy, your use of NSAIDs, like Advil products, may need to be monitored by a health care practitioner due to the rare risk of kidney problems in the unborn baby which may result in decreased amniotic fluid volume and other complications
- taking medication for weight control
- taking any other drug, including over the counter drugs

Tell your healthcare professional about all the medicines your child takes, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines. The following may interact with Children's Advil Cold:

- acetaminophen
- acetylsalicylic acid (ASA)
- allergy medications
- anticoagulants (blood thinning medications)
- selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) used to treat depression
- 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

How to take Children's Advil Cold:

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 a day, or as directed by a doctor. If possible, use weight to dose, otherwise use age.

Weight	Age	Dosage
--	Under 6 years	DO NOT USE
21.4 – 43.0 kg / 48 – 95 lbs	6 – 12 years	10 mL = 2 teaspoons

- Do not exceed the recommended dose unless directed by a doctor.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Children's Advil Cold, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Give your child the missed dose as soon as you remember. Do not give twice the recommended dose following a missed dose.

What are possible side effects from using Children's Advil Cold?

These are not all the possible side effects your child may have when taking Children's Advil Cold. If your child experiences any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Give with food or milk if upset stomach occurs.

Children's Advil Cold may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, nervousness or sleeplessness. Stop use and contact a healthcare professional if these symptoms worsen or persist.

Talk to your doctor if:

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

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

Symptom / effect	Serious side effects and what to do about them		
	Talk to your healthcare professional	Stop taking drug and get immediate medical help	
	Only if severe	In all cases	
UNCOMMON			
Sudden severe headache accompanied by confusion, seizures, vomiting sensation or changes in vision. These may be signs of a serious condition.			✓
Symptoms of allergic reaction, including rash, severe itching/redness, hives, 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	✓		

If your child has a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your child's daily activities, tell your healthcare professional.

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 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax;
- 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.

Storage:

Store at room temperature (15 to 30°C).

Keep out of reach and sight of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child. This package has a child-resistant cap. Do not use if breakable ring is separated or missing.

If you want more information about Children's Advil Cold:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by contacting the sponsor at www.advil.ca or by calling 1-888-788-8181.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.

Date of Authorization: MAR 13, 2025

NPA016842

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Advil Rhume pour enfants

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser Advil Rhume pour enfants et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de l'état de santé de votre enfant et de son traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Advil Rhume pour enfants.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints 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 atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'éboursoisement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, 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 en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume pour enfants ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine) ou si votre enfant présente une douleur à la miction, de la difficulté à uriner ou des envies fréquentes et urgentes d'uriner.

Pourquoi Advil Rhume pour enfants est-il utilisé?

- Soulagement temporaire des symptômes associés au rhume, comme la fièvre, les courbatures, le mal de gorge, les maux de tête, la fièvre, la congestion nasale et la congestion des sinus.

Comment Advil Rhume pour enfants agit-il?

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

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume pour enfants?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, benzoate de sodium, bleu n° 1 FD&C, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, eau purifiée, édétate disodique, glycérine, gomme xanthane, polyéthylène 80, rouge n° 40 FD&C, saveur de raisin artificielle, sorbitol, sucrose.

Advil Rhume pour enfants se présente sous les formes posologiques suivantes :

Chaque cuillère à thé (5 mL) de suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène et 15 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

N'utilisez pas Advil Rhume pour enfants si votre enfant :

- est allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume pour enfants (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- présente un ulcère de l'estomac actif ou récurrent; des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (c.à.d. maladie de Crohn, colite);
- prend un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou a cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou s'il prend de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- présente des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- est asthmatique;
- présente une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- est déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- a reçu un diagnostic d'hypertension grave ou souffre d'une maladie du cœur;
- est sur le point de subir ou a récemment subi une chirurgie cardiaque;
- est atteint d'une maladie grave du foie;
- est atteint d'une maladie grave des reins;
- est atteint d'une maladie de la glande thyroïde;
- est atteint du syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- souffre de lupus érythémateux disséminé; ou si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Advil Rhume pour enfants, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé de votre enfant, notamment :

- si votre enfant a un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si votre enfant a des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si votre enfant est diabétique;
- si votre enfant a de la difficulté à uriner;
- si votre enfant a un glaucome;
- si votre enfant souffre d'hypertension artérielle;
- si votre enfant a une maladie des reins légère ou modérée;
- si votre enfant a une maladie du foie légère ou modérée;
- si votre enfant a une autre maladie grave;
- si votre enfant est sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant;
- si vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou si vous allaitez;
- durant votre deuxième trimestre de grossesse, votre prise d'AINS, comme les produits Advil, peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si votre enfant prend d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume pour enfants :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) pour traiter la dépression;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine);
- les benzodiazépines; les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine; les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine; les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le fentanyl;
- le méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS); y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytydine;
- le probénécide;
- la thyroïde.

Comment utiliser Advil Rhume pour enfants?

Dose habituelle :

- Agitez bien avant l'emploi. N'administrez qu'à l'aide de la mesure graduée fournie. Chacune des doses ci-dessous peut être administrée 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, tenez-vous au poids plutôt qu'à l'âge.

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

- Ne dépassez pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume pour enfants, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Donnez à votre enfant la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume pour enfants?

Voici certains des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait ressentir lorsqu'il prend Advil Rhume pour enfants. En présence d'effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Donnez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume pour enfants peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé 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 maux de gorge sont intenses, persistent plus de 2 jours ou s'accompagnent de fièvre ou de maux de tête;
- les symptômes du rhume ne se sont pas atténués au bout de 3 jours;
- les symptômes s'aggravent ou s'accompagnent d'une forte fièvre (température > 38 °C) ou d'expectorations (craachats) épaisses jaunâtres/verdâtres;
- votre enfant présente des signes de saignement dans l'estomac;
- votre enfant est nerveux, étourdi et ne peut pas dormir.

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

Symptôme / effet	Effets secondaires graves et mesures à prendre		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Consultez votre professionnel de la santé, seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine d'un mal de tête sévère accompagné de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer.			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée	✓	✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
- Téléphonant sans frais 1-888-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue 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 ce produit si l'anneau de sécurité scéabé est absent ou a été brisé.

Pour en savoir davantage sur Advil Rhume pour enfants :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI

Date de l'autorisation : 13 mars 2025 NPA01 6842