

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil^{MD} 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^{MD} 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^{MD} 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, le mal de gorge, les maux de tête, l'écoulement nasal, les éternuements, les démangeaisons des yeux, le larmolement 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^{MD} 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 (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'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^{MD} 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);
- fait de l'asthme;
- 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;
- 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 grave des reins;
- a une maladie de la glande thyroïde;
- a le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- a le lupus érythémateux.

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^{MD} 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**
- La prudence est de mise chez les patients sujets à une irritation de l'appareil digestif.
 - 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^{MD} 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 la bronchite chronique);
- a le diabète;
- a de la difficulté à uriner;
- a le glaucome;
- 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si votre enfant prend :

- un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) 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^{MD} 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 (lévofloxacine)
- 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 quatre 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 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

Advil^{MD} 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.

Ce produit peut provoquer 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.

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 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^{MD} pour enfants Rhume et Grippe Multi-symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

graphie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

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

Dernière révision : 5 janvier 2018

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 ce produit si l'anneau de sécurité sécable est absent ou a été brisé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet, à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets

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, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., Mississauga (Ontario) L5R 4B2 ou au : 1-888-275-9938.

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., a rédigé ce dépliant.