

IMPORTANT: PLEASE READ

**Children's Advil Cold**

**Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Suspension**

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

**ABOUT THIS MEDICATION**

**What the medication is used for:**

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

**What it does:**

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

**When it should not be used:**

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 Children's Advil Cold's ingredients (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,
- or if you are in your third trimester of pregnancy.

**What the medicinal ingredients are:**

Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride.

**What the important nonmedicinal ingredients are:**

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.

**What dosage forms it comes in:**

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

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**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.
- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
- Caution in patients at risk of 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 acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Caution in patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics
- Use during pregnancy or nursing should be avoided.
- Stop use immediately if child has difficulty or pain when urinating.

**BEFORE you use Children's Advil Cold talk to your doctor or pharmacist if your child has:**

- 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
- if you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy
- if you are breastfeeding
- is taking any other drug including over the counter drugs.

**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 or pain medication.

Drugs that may interact with Children's Advil Cold include:

- Acetaminophen ● Acetylsalicylic acid (ASA) ● Allergy medications
- Anticoagulants (blood thinning medications) ● Antidepressants
- 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

Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs your child is taking or is 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 a 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 yrs.	21.4-43.0 kg/48-95 lbs	10 mL	2 tsp.

Do not exceed the recommended dose unless directed by a doctor. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for cold symptoms.

**Overdose:**

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a doctor 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.

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

Take 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 doctor or pharmacist 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 pain is severe, last for more than 2 days or occurs with 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.

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, 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 breakable ring is separated 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. ©2020 GSK group of companies or its licensor.

Last revised: May 14, 2020

PAA162972

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

## Advil Rhume pour enfants

### Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'**Advil Rhume pour enfants** et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'**Advil Rhume pour enfants**. Pour toute question au sujet de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### À quoi sert ce médicament :

Soulagement temporaire des symptômes du rhume, tels qu'un nez bouché, une fièvre, des courbatures, des maux de gorge, des maux de tête, et une congestion nasale et des sinus.

##### Effets de ce médicament :

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

##### Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament :

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

- est allergique/hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), à la pseudoéphédrine, à toute autre amine sympathomimétique ou à un ingrédient d'Advil Rhume pour enfants (reportez-vous à la section relative aux ingrédients non médicamenteux de cette documentation);
- 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 des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou pendant 14 jours suivant l'arrêt de la prise de médicaments de type IMAO, de l'AAS ou autres AINS, y compris tout autre produit contenant de l'ibuprofène;
- présente des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- est asthmatique;
- présente des manifestations allergiques, telles que l'anaphylaxie (réaction allergique subite pouvant être fatale), de l'urticaire, une rhinite (nez bouché ou écoulement nasal pouvant être dus à des allergies), une éruption cutanée ou d'autres symptômes allergiques;
- est déshydraté (perte de liquide importante) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- a été diagnostiqué avec une hypertension artérielle sévère ou souffre de maladies cardiaques;
- est sur le point de subir une chirurgie cardiaque ou vient d'en subir une;
- est atteint d'une maladie du foie grave;
- est atteint d'une maladie des reins sévère;
- est atteint d'une maladie de la thyroïde;
- est atteint du syndrome de Raynaud (un trouble de l'appareil circulatoire);
- est atteint de lupus érythémateux systémique;
- Si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

##### Les ingrédients médicinaux sont :

ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

##### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

arôme de raisin artificiel, carboxyméthylcellulose sodique, acide citrique, édétate disodique, FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 40, glycérine, cellulose microcristalline, polysorbate 80, eau purifiée, benzoate de sodium, solution de sorbitol, saccharose, gomme xanthane.

##### Les formes posologiques sont :

5 ml ou 1 cuillère à thé de suspension orale contient 100 mg d'ibuprofène et 15 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### 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.
- Prudence chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu un ulcère gastro-duodénal. 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 présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes âgées et ceux utilisant des diurétiques.
- L'utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement doit être évitée.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation si l'enfant a des difficultés ou des douleurs en urinant.

##### AVANT d'utiliser Advil Rhume pour enfants, consultez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant :

- souffre d'un trouble de la coagulation du sang (tel que l'hémophilie);
- souffre de problèmes respiratoires ou de maladies pulmonaires chroniques (telles que la bronchite chronique);
- est diabétique;
- a des difficultés à uriner;
- a un glaucome;
- souffre d'hypertension artérielle;
- est atteint d'une maladie des reins légère ou modérée;
- est atteint d'une maladie du foie légère ou modérée;
- est atteint de toute autre maladie grave;
- est sous les soins d'un médecin pour un problème grave ou prend un autre médicament, notamment des médicaments en vente libre;
- vous tentez de concevoir un enfant;
- vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si votre enfant prend :

- un IMAO ou s'il a arrêté d'en prendre au cours des deux dernières semaines;
- de l'AAS ou d'autres anti-inflammatoires ou médicaments contre la douleur.

Les médicaments pouvant interagir avec Advil Rhume pour enfants sont les suivants :

- Acétaminophène
- Acide acétylsalicylique (AAS)
- Médicaments contre les allergies
- Anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang)
- Antidépresseurs
- Antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension artérielle)
- Antibiotiques (lévofloxacine)
- Benzodiazépines
- Médicaments contre le rhume
- Corticostéroïdes
- Cyclosporine
- Médicaments contre le diabète (notamment l'insuline et les agents antidiabétiques oraux)
- Digoxine
- Diurétiques (pilules pour éliminer le surplus d'eau)
- Lithium
- Méthotrexate
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment le naproxène et l'ibuprofène
- Phénytoïne
- Probenécide
- Thyroïdine

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments sur ordonnance ou sans ordonnance que votre enfant prend ou prévoit de prendre.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

##### Dose habituelle :

Agitez bien avant d'utiliser. Utilisez uniquement la mesure graduée fournie. Les doses ci-dessous peuvent être répétées toutes les 6 heures, tant que les symptômes sont présents, jusqu'à 4 doses par jour ou suivant les recommandations d'un médecin. Dans la mesure du possible, utilisez le poids pour établir la dose; sinon, utilisez l'âge.

Âge	Poids (approx.)	Dose unique	
		ml	Cuillères à thé
Moins de 6 ans		NE PAS UTILISER	
6 à 12 ans	21,4 à 43 kg/48 à 95 lb	10 ml	2 cuil. à thé

Ne dépassez pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin. N'utilisez pas ce produit pendant plus de 3 jours pour une fièvre ou pendant plus de 5 jours pour soulager la douleur ou des symptômes du rhume.

##### Surdose :

En cas de surdose, appelez immédiatement un centre antipoison ou un médecin, même s'il n'y a aucun symptôme.

##### Dose oubliée :

Donnez à votre enfant la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. N'administrez pas deux fois la dose recommandée si l'enfant a oublié de prendre une dose.

#### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac. Advil Rhume pour enfants peut parfois produire des effets secondaires indésirables, tels que des brûlures d'estomac, une constipation, la nausée, un ballonnement, la nervosité ou l'insomnie. Arrêtez l'utilisation et communiquez avec un médecin ou un pharmacien si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Consultez votre médecin si :

- votre enfant n'obtient aucun soulagement dans les 24 heures;
- des rougeurs ou un gonflement sont présents dans la région de la douleur;
- les maux de gorge sont sévères, durent plus de 2 jours ou sont accompagnés de fièvre ou de maux de tête;
- les symptômes du rhume ne s'améliorent pas au bout de 3 jours;
- les symptômes s'aggravent ou sont accompagnés d'une forte fièvre (> 38 °C) ou de mucosités épaisses jaunes ou vertes.

Le risque d'avoir des effets secondaires peut être réduit en utilisant la plus petite dose pendant la plus courte période.

#### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	En cas d'effet sévère	Dans tous les cas	
Occasionnel			✓
Symptômes d'une réaction allergique, notamment : éruption cutanée, démangeaisons/rougeurs sévères, cloques, gonflement ou difficulté à respirer			✓
Sang dans les vomissements, selles sanglantes ou noires			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnement dans les oreilles/vertiges		✓	
Altération de la vue		✓	
Rétention d'eau		✓	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous observez des effets inattendus lorsque votre enfant prend Advil Rhume pour enfants, communiquez 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/medeffet-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 une température ambiante (de 15 à 30 °C). Garder hors de portée des enfants. La quantité de médicaments contenue dans cet emballage est suffisante pour causer de graves torts à un enfant. Cet emballage présente un capuchon protège-enfant. N'utilisez pas si l'anneau cassable est détaché ou absent.

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, communiquez avec le promoteur, **GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI**, Mississauga, ON L5R 4B2, au : 1-888-275-9938 ou à l'adresse [www.advil.ca](http://www.advil.ca). **GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI** a rédigé ce dépliant. La monographie du produit est à la disposition des médecins et des pharmaciens qui en font la demande.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Dernière révision : 14 mai 2020

PAA162972

