

**Advil<sup>MD</sup> Rhume pour enfants**  
**Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudo-éphédrine**

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, des congestions nasales et des sinus.

**Effets de ce médicament :**

L'ibuprofène soulage la douleur et la fièvre. Le chlorhydrate de pseudo-éphédrine 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 médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), à la pseudo-éphédrine, à toute autre amine sympathomimétique ou à un ingrédient d'Advil Rhume pour enfants (reportez-vous à la section relative aux ingrédients non médicinaux 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 fluide importante) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion

- insuffisante de fluides;
- 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.

**Les ingrédients médicinaux sont :**

Ibuprofène et chlorhydrate de pseudo-éphédrine.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

arôme 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 xanthan.

**Les formes posologiques sont :**

5 ml ou 1 cuillère à thé de suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène et 15 mg de chlorhydrate de pseudo-éphédrine.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- **Prudence chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal.**
- **Patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes âgées et ceux utilisant des diurétiques.**
- **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.

## 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
- Thyroxine

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		NON RECOMMANDÉ	
6 à 12 ans	21,4 à 43 kg/48,95 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

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 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		T
	Sang dans les vomissures, selles sanglantes ou noires		T
	Douleur abdominale, vomissements, diarrhée	T	
	Acouphène ou bourdonnement dans les oreilles/vertiges	T	
	Altération de la vue	T	
	Rétention d'eau	T	

*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**

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 au :  
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 de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé.*

*Le programme Canada Vigilance ne donne aucun conseil médical.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver à une température ambiante (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, rédigés pour les professionnels de la santé, communiquez avec le promoteur, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., Mississauga, Ontario L4Z 3M6, au : 1-888- 275-9938 ou à l'adresse [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

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

La monographie du produit est à la disposition des médecins et des pharmaciens qui en font la demande.

Dernière révision : 6 novembre 2015