

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil

Pediatric Drops Ibuprofen Oral Suspension USP

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil Pediatric Drops was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Advil Pediatric Drops. 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, 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 Advil Pediatric Drops 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 any other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, or any of Advil Pediatric Drops 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 mL of oral suspension contains ibuprofen 40 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 Advil Pediatric Drops 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 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. Use only with enclosed oral syringe.

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	Weight		Dosage
	(kg)	(lbs)	
0-3 months	2.5-5.4	5.5-11.9	talk to a doctor
4-11 months	5.5-7.9	12-17.5	1 ml
12-23 months	8.0-10.8	18-23	1.4 ml
2-3 years	10.9-15.9	24-35	3 ml

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 Advil Pediatric Drops, 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 Advil Pediatric Drops, 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 body sleeve 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.

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

Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Last revised: June 11, 2020

PAA155745

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**
Gouttes pédiatriques

Advil

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 des gouttes pédiatriques Advil pour la vente au Canada, 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 des gouttes pédiatriques Advil. 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 les gouttes pédiatriques Advil 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 des gouttes pédiatriques Advil (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 mL de suspension orale contient 40 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 les gouttes pédiatriques Advil 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 protéique 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 :

Bien agiter avant l'emploi. Utiliser uniquement avec la seringue pour administration orale fournie avec le produit. 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	Poids		Posologie
	(kg)	(lb)	
0-3 mois	2,5-5,4	5,5-11,9	Consultez un médecin
4-11 mois	5,5-7,9	12-17,5	1 mL
12-23 mois	8,0-10,8	18-23	1,4 mL
2-3 ans	10,9-15,9	24-35	3 mL

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 inexpliqué se manifestent pendant la prise des gouttes pédiatriques Advil, 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 des gouttes pédiatriques Advil, 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/medefret-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 ce produit si le sceau de protection est absent ou a été brisé.

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.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI a rédigé ce dépliant.

Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Dernière révision : 11 juin 2020



PAA155745