

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^{MD} 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^{MD}. 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 procure jusqu'à 8 heures de soulagement 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'administrez pas les gouttes pédiatriques Advil^{MD} à votre enfant s'il :

- a un ulcère gastroduodéal ou des saignements gastro-intestinaux;
- prend de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, 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 anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'un ou l'autre des ingrédients des gouttes pédiatriques Advil^{MD} (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;
- est enceinte ou allaite;
- vient tout juste de subir une chirurgie cardiaque ou s'apprête à en subir une.

L'ingrédient médicinal :

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.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser les gouttes pédiatriques Advil^{MD} si votre enfant :

- souffre d'ulcères gastroduodénaux, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie 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, est sous surveillance médicale pour tout problème grave ou prend 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec les gouttes pédiatriques Advil^{MD} incluent : l'acétaminophène, les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), la digoxine, les antidiabétiques oraux et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, les médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex., la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, d'autres AINS, ou des 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. Administrer 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 prendre plus que la quantité recommandée. Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de malaises d'estomac.

Âge	Poids		Dose
	(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 la dose oubliée dès que vous y pensez.
- Si l'heure de votre prochaine dose approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.
- Ne prenez pas deux doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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 inexplicé se manifestent pendant la prise des gouttes pédiatriques Advil, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

Consultez un médecin si :

- l'enfant n'a éprouvé aucun soulagement au bout de 24 heures;
- les symptômes 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.

On peut réduire le risque d'effets secondaires en prenant 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^{MD}, veuillez communiquer 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](#);

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](#).

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, 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.

Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Dernière révision : 20 juillet 2018