

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

# Advil<sup>MD</sup> pour enfants

Suspension orale d'ibuprofène USP

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 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 pour enfants. 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 :**

Procure jusqu'à 8 heures de soulagement de la fièvre. Soulage la douleur et la fièvre associées au rhume ou à la grippe, aux maux de gorge, à l'immunisation et aux maux d'oreilles.

**Les effets de ce médicament :**

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre.

L'ibuprofène appartient à la classe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui agissent en réduisant la biosynthèse des prostaglandines, des substances naturellement présentes dans le corps qui jouent un rôle au niveau de la production de la douleur et de l'inflammation. Le soulagement de la douleur est habituellement ressenti en une demi-heure.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Ne pas utiliser Advil pour enfants si :

- l'enfant souffre d'ulcères gastroododénaux ou de saignements gastro-intestinaux,
- l'enfant prend de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène,
- l'enfant a une hypersensibilité ou une allergie à l'AAAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil pour enfants (voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition),
- l'enfant souffre de polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou des manifestations allergiques suivantes : asthme, anaphylaxie (réaction allergique soudaine, grave et pouvant être mortelle), urticaire, rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), éruptions cutanées; ou de tout autre symptôme d'allergies,
- l'enfant souffre de déshydratation (importante perte de fluides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides,
- l'enfant a reçu un diagnostic d'hypertension grave ou de maladie coronarienne grave,
- l'enfant souffre de maladie hépatique ou rénale grave,
- l'enfant souffre de lupus érythémateux disséminé,
- ou en cas de grossesse ou d'allaitement.

**L'ingrédient médicamenteux :**

ibuprofène.

**Les principaux ingrédients non médicinaux :**

Voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition de la monographie du produit.

**Les formes posologiques :**

5 mL ou 1 c. à thé de suspension orale contiennent 100 mg d'ibuprofène.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- Les patients qui sont sujets aux irritations du tractus gastro-intestinal, ou qui ont des antécédents d'ulcères gastroododénaux, doivent utiliser ce produit avec prudence.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Advil pour enfants dans les cas suivants :

- L'enfant est atteint d'ulcères gastroododénaux, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque ou de maladie thyroïdienne, d'asthme, de maladie rénale ou hépatique, de glaucome, de trouble de la coagulation (comme l'hémophilie), de toute autre maladie grave; s'il est sous surveillance médicale en raison d'une maladie grave ou s'il prend tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.
- Grossesse ou allaitement.

Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil pour enfants incluent : l'acétaminophène, les anticoagulants, la digoxine, les agents anti-diabétiques oraux et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, les autres médicaments ayant un lien protrogénique dont la probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex., la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, d'autres AINS, ou les médicaments contre l'hypertension. Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle :**

Bien agiter la bouteille avant l'emploi. La posologie ci-dessous peut être répétée toutes les 6 à 8 heures pendant la durée des symptômes, jusqu'à concurrence de 3 doses par jour ou tel qu'indiqué par un médecin. Si possible, déterminer la dose en fonction du poids, sinon selon l'âge. Ne pas prendre pendant plus de 3 jours pour la fièvre ou 5 jours pour soulager la douleur.

Ne pas dépasser la dose recommandée. Prendre ce produit avec du lait ou de la nourriture si des maux d'estomac se manifestent.

Âge (ans)	Poids		Dose
	kg	lb	
< 2	Moins de 10,9	< 23,8	Utiliser les gouttes pédiatriques Advil
2-3	10,9 - 15,9	24 - 35	1½ c. à thé = 6 ml
4-5	16,0 - 21,3	36 - 47	2 c. à thé = 10 ml
6-8	21,4 - 26,7	48 - 59	2½ c. à thé = 12,5 ml
9-10	26,8 - 32,5	60 - 71	3 c. à thé = 15 ml
11-12	32,6 - 43,0	72 - 95	3¾ c. à thé = 19 ml

Les enfants de plus de 12 ans et les adultes qui ont de la difficulté à avaler les comprimés peuvent prendre jusqu'à 2-4 cuillerées à thé (200-400 mg) toutes les 4 heures, au besoin. Ne pas dépasser 12 cuillerées à thé (1200 mg) par jour.

**Surdose :**

**En cas de surdose, communiquez immédiatement avec 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.

**PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

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 la somnolence, des étourdissements ou des changements 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 effet indésirable ou symptôme inexpliqué se manifestent pendant la prise d'Advil pour enfants, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

Consultez un médecin si :

- L'état de votre enfant ne s'améliore pas du tout dans les 24 heures.
- Les symptômes ou la fièvre persistent pendant plus de 3 jours.
- Des rougeurs ou de l'enflure sont présentes dans la région douloureuse.
- Le mal de gorge est aigu, persiste pendant plus de 2 jours ou est accompagné de fièvre ou de maux de tête.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil pour enfants, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne au [www.santecanada.gc.ca/medefeff](http://www.santecanada.gc.ca/medefeff)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MD</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medefeff](http://www.santecanada.gc.ca/medefeff).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

Conserver à la température ambiante (15-30 °C). Garder hors de portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour incommoder gravement un enfant. Cet emballage est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants. Ne pas utiliser si le manchon d'inviolabilité est brisé ou manquant.

**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) Canada L4Z 3M6 1-888-275-9938 ou [www.advil.ca](http://www.advil.ca)

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., a rédigé ce dépliant. Monographie offerte sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Dernières révisions: Le 15 juin 2012