

PEDIFEN®

ibuprofène

SUSPENSION PÉDIATRIQUE – COMPRIMÉS ADULTE

POSOLOGIE ADULTE

400 à 800 mg d'ibuprofène (1 à 2 comprimés) 2 à 4 fois par jour.
La posologie peut être adaptée en fonction de la sévérité et la réaction individuelle du patient.

POSOLOGIE ENFANTS

Le poids de l'enfant correspond au nombre de ml à répartir en
2 ou 3 prises par jour

Poids en kg	5 à 6 kg	7 à 9 kg	10 à 15 kg	16 à 20 kg	21 à 30 kg
ml par prise	2,5 ml	3 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml

Chez les patients sensibles de l'estomac, il est conseillé de prendre **PEDIFEN®** au cours d'un repas.

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique

3FIPEDF 2021

PEDIFEN®

ibuprofène



**POUR SOULAGER EFFICACEMENT
LA DOULEUR ET L'INFLAMMATION**
analgésique, antipyrétique & anti-inflammatoire

Retrouver le sourire
quand ça fait mal,
aussi bien chez
les petits que
chez les grands



La Référence de l'Excellence
www.dafrapharma.com

PEDIFEN®

ibuprofène



INDICATIONS ET DOSAGE

POSOLOGIE ADULTE						
400 à 800 mg d'ibuprofène (1 à 2 comprimés) 2 à 4 fois par jour. La posologie peut être adaptée en fonction de la sévérité et la réaction individuelle du patient.						
POSOLOGIE ENFANTS						
Le poids de l'enfant correspond au nombre de ml à répartir en 2 ou 3 prises par jour						
Poids en kg	5 à 6 kg	7 à 9 kg	10 à 15 kg	16 à 20 kg	21 à 30 kg	
ml par prise	2,5 ml	3 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	

Chez les patients sensibles de l'estomac, il est conseillé de prendre **PEDIFEN®** au cours d'un repas.

AVANTAGES – POINTS CLEFS

- **PEDIFEN®** est une substance de la catégorie des anti-inflammatoires non-stéroïdiens avec des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.
- **PEDIFEN®** est disponible
 - en deux formes galéniques : des comprimés de 400mg pour adultes et une suspension pédiatrique de 100mg/5ml
 - en emballages de 30 comprimés et de 100ml de suspension
- La suspension pédiatrique de **PEDIFEN®** est doté d'un goût à l'orange très agréable, conçu pour favoriser l'observance chez les enfants.
- **PEDIFEN®** possède un des meilleurs profils de tolérabilité gastro-intestinale: il est associé au risque le plus faible de complications gastro-intestinales en comparaison avec les autres AINS.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

L'ibuprofène est une substance de la classe des produits anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) avec des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. L'ibuprofène agit par inhibition de la cyclo-oxygénase, une enzyme qui contrôle la synthèse de la prostaglandine. Etant donné que les prostaglandines sont d'importants médiateurs de la douleur, de la fièvre et des réactions inflammatoires, leur inhibition favorise la rémission de ces symptômes.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

Absorption: L'ibuprofène est bien absorbé après administration orale et produit un pic de concentrations plasmatiques dans un délai de 1 à 2 heures. Chez les enfants fébriles suivant un dosage de 10 mg/kg, les valeurs

Cmax et Tmax observées sont respectivement de 55 mcg/ml et 0,97 heure. L'absorption est la plus rapide lorsque **PEDIFEN®** est administré quand l'estomac est vide. En cas de présence de nourriture, la valeur Tmax est retardée et la valeur Cmax est réduite mais la surface sous la courbe reste inchangée.

Pour une meilleure tolérance gastro-intestinale, PEDIFEN® peut être pris au cours ou après un repas.

Diffusion : Le médicament est à 99 % lié aux protéines plasmatiques. Le volume de diffusion est de 0,2 l/kg chez les enfants (< 11 ans) et de 0,12 l/kg chez les adultes.

Métabolisme : La majorité de la dose administrée est excrétée dans l'urine après avoir d'abord été convertie en métabolites dans le foie.

Élimination : L'élimination de l'ibuprofène est rapide. Après la dernière dose, l'élimination se termine dans les 24 heures. Le médicament a une demi-vie d'approximativement 2 heures et une courbe d'élimination plasmatique biphasique.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Les AINS sont contre-indiqués chez les patients ulcéreux

L'administration chronique d'agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, particulièrement à des doses élevées, peut entraîner un ulcère gastro-intestinal, une hémorragie ou une perforation sans montrer de signes de mise en garde. Chez les patients avec une perfusion rénale réduite, les produits anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent précipiter une insuffisance rénale aiguë en supprimant le rôle de soutien des prostaglandines rénales dans le maintien de la circulation rénale. Ce risque est présent chez les patients souffrant de fonctions rénales, hépatiques et cardiaques réduites ainsi que chez les patients qui prennent des diurétiques. Cet effet des AINS est réversible et disparaît avec l'arrêt du traitement. L'ibuprofène peut causer des rétentions hydrosodées et des oedèmes. Ce produit doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de défaillance cardiaque et d'hypertension. Bien que de courte durée et réversible, l'ibuprofène a un effet anti-agrégatif sur la fonction thrombocyte. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients

souffrant de phénomène hémorragique ainsi que chez ceux qui prennent des anticoagulants. Les paramètres de coagulation doivent être suivis de près. Étant donné que l'ibuprofène est principalement éliminé par le rein, il peut s'accumuler dans le corps des patients qui ont une fonction rénale réduite. Ces patients doivent être suivis de près et le dosage doit être réduit si nécessaire. Des tests d'évaluation de la fonction hépatique (ALT, AST) peuvent avoir lieu pendant le traitement. Si les résultats sont à la hausse et que des symptômes cliniques d'une maladie hépatique sont présents, le traitement à base d'ibuprofène doit être arrêté. Si, pendant le traitement, le patient se plaint de troubles de la vue ou d'une difficulté à distinguer les couleurs, le traitement doit être arrêté.

Utilisation en cas de grossesse : Grossesse Catégorie B : Des études portant sur la reproduction animale n'ont pas révélé d'effet tératogène de l'ibuprofène sur le fœtus. Cependant, des études appropriées et bien contrôlées chez des femmes enceintes n'ont pas été effectuées. Les AINS peuvent provoquer la fermeture prématurée du canal artériel s'ils sont administrés vers la fin de la grossesse. **PEDIFEN®** n'est donc pas recommandé chez les femmes enceintes.

Utilisation en cas d'allaitement : On ignore si l'ibuprofène passe dans le lait humain. Cependant, étant donné les effets indésirables potentiels des AINS sur le bébé, l'arrêt soit de l'allaitement, soit du traitement à base d'ibuprofène, doit être envisagé.