

## NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

### PEDIFEN® Suspension pédiatrique

Ibuprofène 100 mg / 5 ml

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**

#### 1. Qu'est-ce que PEDIFEN® et dans quel cas est-il utilisé

PEDIFEN® contient de l'ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien, utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation légères à modérées et pour le traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose et des douleurs menstruelles. PEDIFEN® est utilisé pour traiter la douleur, la fièvre et les symptômes d'arthrite juvénile chez les enfants de plus de six mois (code ATC: M01AE).

#### 2. Que devez-vous savoir avant de prendre PEDIFEN®

**Ne prenez pas PEDIFEN®** si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à tout autre AINS, ou à l'un des autres composants mentionnés à la *rubrique 6*; vous présentez ou avez présenté un ulcère, une perforation ou un saignement de l'estomac; vous souffrez d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère. **Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous** avez un trouble hémorragique; l'hypertension; des problèmes cardiaques ou avez précédemment été victime d'un AVC, diabète, cholestérol élevé ou tabagisme. Tout risque éventuel est accru en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée. Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

**Interactions avec d'autres médicaments: n'utilisez pas le médicament si** vous prenez d'autres antidouleurs AINS ou de l'aspirine à une dose journalière supérieure à 75 mg. Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments (y compris des médicaments obtenus sans ordonnance), **en particulier si vous prenez:** médicaments pour fluidifier le sang (p. ex. warfarine); médicaments pour prévenir la coagulation (antiplaquettaires, p. ex. aspirine); médicaments pour favoriser l'émission d'urine; médicaments pour traiter l'hypertension (p. ex. captopril, aténolol, losartan); médicaments pour traiter la manie et la dépression; corticostéroïdes; médicaments pour traiter le VIH; médicaments utilisés en vue d'une suppression de votre système immunitaire (p. ex. méthotrexate, cyclosporine, tacrolimus); antibiotiques (p. ex. ciprofloxacine ou aminosides tels que la gentamicine); mifépristone (pour interrompre la grossesse); l'alcool peut accroître le risque d'irritation gastrique.

**Grossesse, allaitement et fertilité:** Ne prenez pas PEDIFEN® au cours des trois derniers mois de la grossesse. Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre ce produit si vous êtes enceinte de moins de six mois ou si vous allaitez.

**Conduite et utilisation de machines:** Les AINS peuvent causer des symptômes tels que somnolence ou étourdissements, ce qui peut rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines. Si vous remarquez des symptômes de ce type, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

#### 3. Comment prendre PEDIFEN®

**Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.**

• **Agitez bien avant chaque utilisation.**

• **Chaque mesure de 5 ml contient 100 mg d'ibuprofène.**

• La sécurité et l'efficacité de l'ibuprofène chez les enfants de moins de six mois n'ont pas été établies.

• Comme antipyrétique (contre la fièvre) : la posologie chez les enfants âgés de six mois à 12 ans dépend de la température corporelle:

- Température corporelle initiale inférieure à 39.2°C: la posologie recommandée est: 5 mg/kg

- Température corporelle initiale supérieure à 39.2°C: la posologie recommandée est: 10 mg/kg

Ces doses peuvent être répétées toutes les 6-8 heures. La durée de l'effet antipyrétique d'une dose est de 6-8 heures. La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 40 mg/kg.

• **Comme antidouleur:** la posologie chez les enfants âgés de six mois à 12 ans est de 10 mg/kg toutes les 6-8 heures. La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 40 mg/kg.

L'administration doit être programmée à des moments ne perturbant pas le sommeil de l'enfant.

• **Inflammation juvénile:** la posologie est de 30-40 mg/kg par jour (dans les cas bénins, 20 mg/kg par jour peuvent suffire). Cette posologie doit être divisée en 3-4 doses égales administrées à des intervalles de temps réguliers.

• *Personnalisation de la posologie*: la posologie doit être ajustée de façon individuelle en fonction des besoins du patient. La posologie peut être augmentée ou diminuée dans les limites recommandées selon la sévérité des symptômes. Une fois que la réponse clinique souhaitée a été obtenue, la rémission peut être maintenue à l'aide d'une posologie réduite. Si le patient présente à la fois fièvre et douleur, la posologie doit être choisie de façon à traiter efficacement le symptôme le plus marqué. En cas d'arthrite juvénile, une réponse thérapeutique est observée après un délai allant de quelques jours à quelques semaines.

• Si vous avez pris plus de PEDIFEN® que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas; prenez la dose suivante au moment prévu. Poursuivez ensuite le traitement comme d'habitude.

#### **4. Effets secondaires possibles**

L'ibuprofène peut causer des effets secondaires. Tous les médicaments peuvent causer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont rares. L'apparition soudaine d'une respiration sifflante, de difficultés respiratoires, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (en particulier touchant l'ensemble du corps) ou de cloques ou d'une desquamation importante au niveau de la peau doit être immédiatement signalée à un médecin. **ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et avertissez votre médecin si vous ressentez**: nausées passagères ou constantes, brûlures d'estomac, constipation ou diarrhée; douleurs abdominales, vomissements de sang ou émission de selles noires, douleurs au niveau de la bouche ou gonflement de la bouche ou de la langue; gonflement des chevilles ou de n'importe quelle autre partie du corps; émission d'une quantité trop importante ou trop faible d'urine; problèmes de vue ou bruits dans les oreilles; maux de tête, étourdissements, somnolence ou fatigue anormale; picotements dans les doigts ou les orteils ou autres sensations inhabituelles; sensation de dépression ou de confusion ou tendance à imaginer des choses inexistantes; fièvre inexpliquée ou maux de gorge persistants, bleus sur la peau ou signes quelconques d'anémie (tels que perte de connaissance ou forte fatigue); jaunissement de la peau ou du blanc des yeux; irritation ou éruption cutanée due à la lumière du soleil. Les médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'AVC. Parmi les autres effets indésirables rares figurent la confusion, la dépression, les étourdissements et les vertiges (impression de « tête qui tourne »), les troubles sanguins, les problèmes rénaux, l'inflammation de l'intestin, l'inflammation de la paroi de l'estomac ou la maladie de Crohn. L'ibuprofène peut réduire le nombre de certains types de cellules sanguines. Si vous devez vous soumettre à des analyses sanguines, n'oubliez pas de signaler au médecin que vous prenez de l'ibuprofène. PEDIFEN® peut également provoquer une élévation de votre pression artérielle.

**5. Comment conserver PEDIFEN®**: A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

#### **6. Autres informations**

**Que contient PEDIFEN®**: Chaque mesure de 5 ml contient 100 mg d'ibuprofène. Liste des excipients : Hydroxybenzoate de Méthyle, Hydroxybenzoate de Propyle, Saccharose, Acide Citrique, Benzoate de Sodium, Agar-Agar, Glycérine, Sorbitol, Kaolin, Polysorbate 80, jaune orangé S, arôme d'orange, eau purifiée.

**PEDIFEN® est fourni** dans une boîte en carton contenant un flacon de 100 ml, avec une cuillère doseuse.

**PEDIFEN® est un médicament délivré sans ordonnance.**

**Nom du fabricant**: Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş., Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısım, Sakarya Caddesi No: 28 Gebze/Kocaeli, Turquie

**Titulaire de l'enregistrement/la licence**: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**Dernière révision de la présente notice**: Février 2020.