

## Dénomination du médicament

### **NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique**

Ibuprofène

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre **nourrisson** (3 mois à 2 ans) se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration après **24 heures**.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre **enfant** (2 à 12 ans) se sent moins bien ou ne ressent aucune amélioration après **3 jours**.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE - code ATC : M0AE01

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration :

- après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 2 ans)
- après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 6 mois.

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué chez les nourrissons de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et chez les enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg), dans le traitement symptomatique :

- de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures,
- de l'arthrite chronique juvénile.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?**

### **Ne prenez jamais NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUvable ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), rhinite, gonflement ou urticaire,
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,

- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### **Avertissements et précautions**

Prendre des précautions particulières avec NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable :

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments tels que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Les médicaments tels que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique pourraient provoquer un bronchospasme chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments tels que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique pourraient provoquer une insuffisance rénale chez les nourrissons et les enfants déshydratés.

### Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique. Arrêtez de prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

### Infections

NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

### Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

.AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir rubrique « Ne prenez jamais NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique dans les cas suivants »](#)).
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou ([voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »](#)), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **l'ibuprofène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

#### **Autres médicaments et NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique**

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

#### **Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène**

#### **Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.**

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique:

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine et le lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.
- Les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (exemple : acide acétylsalicylique) à moins que de faibles doses aient été conseillées par le médecin
- Des médicaments pour l'hypertension artérielle (inhibiteurs ECA, p.ex. le captopril, les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II) et même d'autres types de médicaments qui peuvent avoir une incidence ou dont leur action peut être affectée par le traitement par ibuprofène.
- Glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques.
- Mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse). Ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours après la prise de mifépristone, car l'effet de la mifépristone peut être réduit
- Zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation de NUROFENPRO, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH.
- Des quinolones (antibiotiques) étant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions.
- Nicorandil,
- Cobimétinib,
- Ténofovir Disoproxil,
- Médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques,
- Pentoxifylline.

#### **NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique avec des aliments et boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.**

#### **Grossesse**

- **Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse** (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.
- **À partir de 12 semaines d'aménorrhée**, NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

· **A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse** (au-delà de la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

#### **Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

#### **Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

**NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique contient du glycérol, du maltitol et du sodium et de l'amidon de blé.**

Ce médicament contient du glycérol et peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Ce médicament contient 9,08 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour une dose de 5 ml de suspension buvable. Cela équivaut à 0,45% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coéliquaue. Une dose de 5 ml de suspension buvable ne contient pas plus de 0,225 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coéliquaue), vous ne devez pas prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?**

Réservé au nourrisson de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et à l'enfant de moins de 12 ans (environ 30 kg).

Veillez à toujours faire prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

#### **Posologie**

##### **Nourrissons de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois)**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Nourrissons de plus de 5 kg (et plus de 3mois) et enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg)**

*Douleur et/ou fièvre:*

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Les prises systématiques, espacées de 8 heures, permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration :

Après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 2 ans)

Après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 6 mois.

*Arthrite chronique juvénile:*

La posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

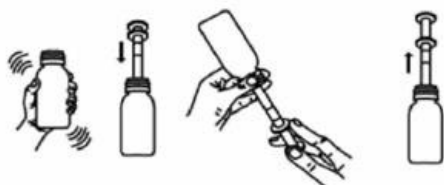
Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

**L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE.**

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise:

- De 5 à 10 kg: remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant;
- au-delà de 10 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg puis une deuxième fois jusqu'à 5 kg);
- au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans): il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.



- 2) Ouvrir le flacon en tournant le bouchon sécurité-enfant en appuyant.
  - 3) Introduire à fond la seringue dans l'embout de prélèvement.
  - 4) Pour remplir la seringue, tenir le flacon « tête en bas ». Bien maintenir la seringue en place. Tirer doucement et régulièrement le piston jusqu'à la graduation nécessaire.
  - 5) Remettre le flacon « tête en haut » et retirer la seringue.
  - 6) Introduire la seringue dans la bouche de l'enfant sans l'enfoncer et administrer la suspension en appuyant doucement sur le piston.
- Après chaque utilisation, démonter la seringue pour administration orale, la rincer et la sécher.
- Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez pris donné plus de **NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE** que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament **accidentellement**, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

**Si vous oubliez de donner NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE :**

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner

**Si vous arrêtez de donner NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE :**

<Sans objet.>

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La liste suivante d'effets indésirables peut se produire si vous êtes traité avec de l'ibuprofène à court terme. Pour le traitement à long terme ou si votre médecin prescrit une dose plus élevée, d'autres effets indésirables peuvent se produire que ceux qui sont décrits ci-dessous.

Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes:

- Très fréquent: touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent: touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent: touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare: touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare: touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Non connu: La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles

**En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin.**

##### Troubles sanguins

Très rare: Problèmes dans la production de cellules sanguines, les premiers signes sont: Fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Évitez toute automédication d'antidouleurs ou de médicaments qui font baisser la fièvre (médicaments antipyrétiques).

##### Problèmes du système immunitaire

Peu fréquent: Réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et d'urticaire, de crises d'asthme et difficultés respiratoires. Vous devez cesser la prise de Nurofenpro et informer votre médecin immédiatement.

Très rare: Sévères réactions allergiques, les signes peuvent être: œdème du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, état de choc important. Si l'un de ces symptômes se produit, ce qui peut arriver même lors d'une première utilisation, l'assistance immédiate d'un médecin est requise.

##### Troubles du système nerveux

Peu fréquent: Maux de tête,

Très rare : méningite aseptique

Non connu: vertiges

##### Troubles oculaires

Non connu: Troubles visuels

##### Troubles cardiaques

Non connu: défaillance cardiaque, œdème,

##### Troubles vasculaires

Non connu: Hypertension artérielle

##### Troubles digestifs et intestinaux

Peu fréquent: Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie

Rare : diarrhée, flatulence, constipation et vomissements

Très rare : ulcère peptique, perforation et hémorragie gastro-intestinale, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu, stomatite ulcéraire, gastrite.

Non connu : aggravation d'une colite et maladie de Crohn

##### Troubles hépatiques

Très rare: Dommages du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau),

Non connu : hépatite.

##### Affections cutanées

Peu fréquent : divers rash cutanés

Très rare: Des formes sévères de réactions cutanées telles que réaction bulleuse y compris syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme et

syndrome de Lyell.

Non connu :

- Complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle, une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir.
- Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser NUROFENPRO 20mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Sensibilité de la peau à la lumière.

#### **Troubles rénaux :**

Très rare : Atteinte rénale, nécrose papillaire spécifiquement au cours de traitement à long terme associée à une augmentation de l'urémie et un œdème.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

- Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture du flacon, la suspension se conserve 6 mois maximum.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique**

- La substance active est :

Ibuprofène..... 20,00 mg

Pour 1 ml de suspension buvable.

- Les autres composants sont :

Polysorbate 80, glycérol, maltitol liquide, saccharine sodique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, arôme orange 2M 16014, bromure de domiphené, eau purifiée.

#### **Qu'est-ce que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur**

Suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique. Flacon de 100 ou 150 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

38 RUE VICTOR BASCH  
CS 11018  
91305 MASSY CEDEX

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

38 RUE VICTOR BASCH  
CS 11018  
91305 MASSY CEDEX

#### **Fabricant**

##### **BCM LIMITED**

1 THANE ROAD WEST  
NOTTINGHAM  
NG2 3AA  
ROYAUME UNI

ou

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED**

DANSOM LANE  
HULL  
EAST YORKSHIRE  
HU8 7DS  
ROYAUME-UNI

Ou

RB NL BRANDS B.V.  
WTC SCHIPHOL AIRPORT,  
SCHIPHOL BOULEVARD 207,  
1118 BH SCHIPHOL,  
PAYS-BAS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Conseil d'éducation sanitaire :**

**"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE"**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

- Chez le nourrisson (moins de 2 ans):
  - o La fièvre peut être dangereuse:
    - § § elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,
    - § § elle entraîne un risque de déshydratation.
  - o Ce qu'il faut faire:
    - § § déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),
    - § § lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
    - § § éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,
    - § § lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.
  - o Ce qu'il ne faut pas faire:
    - § § couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
    - § § le mettre "à la diète".
  - o Consultez un médecin:
    - o Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38,5°C et si elle est accompagnée d'autres anomalies: comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

· · **Chez l'enfant de plus de 2 ans:**

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins:

- o si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin
- o si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements, **consultez immédiatement un médecin.**

**"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS"**

Consultez un médecin:

- · En l'absence d'amélioration au bout de :
  - o 24 heures chez le nourrisson de moins de 2 ans ;
  - o 3 jours chez les enfants de plus de 2 ans.
- · Si les douleurs reviennent régulièrement,
- · Si elles s'accompagnent de fièvre,
- · Si elles réveillent votre enfant la nuit.