

Gouttes pédiatriques
Advil[®]
 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 des Gouttes pédiatriques Advil 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. 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 :

Les Gouttes pédiatriques Advil procurent jusqu'à 8 heures de soulagement de la fièvre et de la douleur associées au rhume, à l'immunisation ainsi qu'aux maux de gorge et d'oreilles.

Les effets de ce médicament :

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 les Gouttes pédiatriques Advil si :

- vous avez un ulcère gastroduodénal ou des saignements gastro-intestinaux, une maladie rénale ou hépatique grave, ou des polypes nasaux,
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires contenant de l'ibuprofène,
- vous souffrez de manifestations allergiques (asthme, anaphylaxie, urticaire/éruptions cutanées, ou inflammation des muqueuses) déclenchées par l'AAS, l'ibuprofène, d'autres salicylates ou d'autres médicaments anti-inflammatoires, ou encore si vous êtes allergique à l'une de ces substances ou à l'un ou l'autre des ingrédients des Gouttes pédiatriques Advil (voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition).

Les ingrédients médicinaux sont :

ibuprofène.

Les principaux ingrédients non médicinaux sont :

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

Les formes posologiques sont :

Suspension orale de 200 mg d'ibuprofène par 5 ml.

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 gastroduodénaux, doivent utiliser ce produit avec prudence.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser les Gouttes pédiatriques Advil dans les cas suivants :

- L'enfant est atteint d'ulcères gastroduodénaux, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie rénale ou hépatique; il est sous les soins d'un médecin en raison d'une maladie grave ou il prend tout autre médicament.
- L'enfant est déshydraté (importante perte de fluides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une absorption insuffisante de liquides.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec les Gouttes pédiatriques Advil incluent : l'acétaminophène, la digoxine, les anticoagulants, les agents antidiabétiques oraux et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, les autres médicaments ayant un lien protéinique et les médicaments contre l'hypertension.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Bien agiter la bouteille avant l'emploi. N'administrer qu'à l'aide de la seringue orale fournie. 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.

Âge	Poids		Dose
	(kg)	(lb)	
0-3 mois	2,5-5,4	5,5-11,9	Consulter 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

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

Surdose :

En cas de surdose, appelez 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.

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 dans les oreilles, des étourdissements ou des changements de la vision, de la rétention liquidienne, des démangeaisons ou des éruptions cutanées causées par l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques se manifestent, cessez immédiatement l'utilisation de ce 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 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 des Gouttes pédiatriques Advil, 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/medeffet

- 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[™] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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.

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, au 1-888-275-9938.

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., a rédigé ce dépliant.

Monographie offerte sur demande aux médecins et pharmaciens.

Dernière révision : 29 juin 2011



Advil®

Pediatric Drops
Ibuprofen Oral Suspension USP

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil Pediatric Drops was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Advil Pediatric Drops. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Provides up to 8 hours relief of children's fever, and also relieves pain due to colds, sore throat, immunization and earache.

What it does:

Ibuprofen belongs to the class of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which act by decreasing prostaglandin biosynthesis, which are natural occurring substances in the body involved in the production of pain and inflammation. Relief from pain may be expected in 0.5 hour.

When it should not be used:

Do not use Advil Pediatric Drops if:

- You have peptic ulcer disease or gastrointestinal bleeding, serious liver or kidney disease, or nasal polyps,
- Taking acetylsalicylic acid (ASA), other anti-inflammatory medication such as another ibuprofen,
- You have allergic manifestations (asthma, anaphylaxis, hives/skin rash, or inflammation of mucous membranes) precipitated by or allergic to ASA, ibuprofen, other salicylates or other anti-inflammatory drugs, or any of Advil Pediatric Drops ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients on outer carton or composition section).

What the medicinal ingredient is:

Ibuprofen.

What the important non-medicinal ingredients are:

See outer product carton or composition section of product monograph.

What dosage forms it comes in:

Oral suspension containing ibuprofen 200 mg/5 mL.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- Caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer.

BEFORE you use Advil Pediatric Drops talk to your doctor or pharmacist if:

- Child has peptic ulcers, high blood pressure, heart failure, kidney or liver disease, or is under doctor's care for any serious condition, or is taking any other drug.
- Child is dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Drugs that may interact with Advil Pediatric Drops include: acetaminophen, digoxin, blood thinners, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, other protein-bound drugs and medications for high blood pressure.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Shake well before using. Use only with enclosed oral syringe. Doses below may be repeated every 6-8 hours while symptoms persist, up to 3 doses a day, or as directed by a doctor. If possible use weight to dose; otherwise use age.

Age	Weight		Dosage
	(kg)	(lbs)	
0-3 months	2.5-5.4	5.5-11.9	consult a physician
4-11 months	5.5-7.9	12-17.5	1mL
12-23 months	8.0-10.8	18-23	1.4mL
2-3 years	10.9-15.9	24-35	3mL

Do not use more than the recommended amount. Give with food or milk if stomach upset occurs.

Overdose:

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a doctor at once even if there are no symptoms.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember.
- If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose.
- Do not take two doses at the same time.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

If abdominal pain, heartburn, nausea or vomiting, bloating, diarrhea or constipation, ringing in the ears, dizziness or any change in vision, fluid retention, itching of skin rashes from using fever reducers or pain relievers, discontinue use immediately and contact a physician.

Consult a physician if:

- Child does not get any relief within 24 hours.
- The symptoms persist for more than 3 days.
- Redness or swelling is present in the painful area.
- Sore throat is severe, lasts for more than 2 days or occurs with fever or headache.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Pediatric Drops, contact your doctor or pharmacist.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect

- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

HOW TO STORE IT

Store at room temperature (15-30°C).

Keep out of reach of children.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc., Mississauga, ON L4Z 3M6 at: 1-888-275-9938.

This leaflet was prepared by Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc.

Product monograph available to physicians and pharmacists upon request.

Last revised: 29-Jun-2011