

PART III: CONSUMER INFORMATION

# Children's Advil®

Ibuprofen Oral Suspension USP

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Children's Advil was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Children's Advil. 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 fever. Relieves pain and fever due to colds or flu, sore throat, immunization, and earache.

**What it does:**

Ibuprofen reduces pain and fever.

Ibuprofen belongs to the class of non-steroidal 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 Children's Advil if your child has or is:

- peptic ulcer disease or gastrointestinal bleeding,
- taking acetylsalicylic acid (ASA), or any other non-steroidal anti-inflammatory medication including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or any of Children's Advil's ingredients (Refer to the non-medicinal ingredients on outer carton or composition section),
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticaria/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms,
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have severe coronary artery disease,
- serious liver or kidney disease,
- Systemic Lupus Erythematosus,
- pregnant or nursing,
- right before or after surgery.

**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:**

Each 5 mL or 1 teaspoon of oral suspension contains ibuprofen 100 mg.

**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 Children's Advil talk to your doctor or pharmacist if:

- Child has peptic ulcers, diabetes, high blood pressure, heart failure or thyroid disease, asthma, kidney or liver disease, glaucoma, blood clotting disorder (such as hemophilia), any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, or are taking any other drug including over the counter drugs.
- Pregnant or nursing.

Use with caution in the elderly.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

Do not use this medicine if you are taking: Daily low dose ASA (81 – 325 mg), without talking to a doctor or pharmacist. Ibuprofen may interfere with the preventive benefits of ASA.

Drugs that may interact with Children's Advil include: acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), digoxin, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid, thyroxine, antibiotics (e.g. cyclosporine), phenytoin, corticosteroids or benzodiazepines, other NSAIDs, or medications for high blood pressure. Tell your doctor or pharmacist what prescription drugs you are taking or plan to take.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

**Usual dose:**

Shake well before using. 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. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief.

Age (yrs.)	Weight		Dosage
	kg	lbs	
< 2	Under 10.9	Under 24	Use Advil Pediatric Drops
2-3	10.9 – 15.9	24 – 35	1 ¼ teaspoons = 6 mL
4-5	16.0 – 21.3	36 – 47	2 teaspoons = 10 mL
6-8	21.4 – 26.7	48 – 59	2 ½ teaspoons = 12.5 mL
9-10	26.8 – 32.5	60 – 71	3 teaspoons = 15 mL
11-12	32.6 – 43.0	72 – 95	3 ¾ teaspoons = 19 mL

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

Children over 12 years of age and adults who have difficulty swallowing tablets may take up to 2 teaspoons (200 mg) every 4 hours or 4 teaspoons (400 mg) every 6 to 8 hours as needed. Do not exceed 12 teaspoons (1200 mg/day). Use the lowest effective dose for the shortest duration.

**Overdose:**

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a doctor immediately, 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 or buzzing in the ears, nervousness, sleeplessness, dizziness or any change in vision, fluid retention, itching, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools, or any other unexplained symptoms develop while taking Children's Advil, discontinue use immediately and contact a doctor.

**Talk to a doctor if:**

- Child does not get any relief within 24 hours.
- The symptoms or fever 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.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

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

**HOW TO STORE IT**

Store at room temperature (15°-30°C).

Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child. This package has a child resistant cap. Do not use if body sleeve is broken or missing.

**REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS**

You can help improve the safe use of health products for Canadians by reporting serious and unexpected side effects to Health Canada. Your report may help to identify new side effects and change the product safety information.

**3 ways to report:**

- Online at MedEffect;
- By calling 1-866-234-2345 (toll-free);
- By completing a Consumer Side Effect Reporting Form and sending it by:
  - Fax to 1-866-678-6789 (toll-free), or
  - Mail to: Canada Vigilance Program  
Health Canada, Postal Locator 0701E  
Ottawa, ON  
K1A 0K9

Postage paid labels and the Consumer Side Effect Reporting Form are available at MedEffect.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

**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 L5R 4B2 at: 1-888-275-9938 or [www.advil.ca](http://www.advil.ca)

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

Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Last revised: September 26, 2016

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 de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'Advil pour enfants pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur 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 :

Ce produit procure jusqu'à 8 heures de soulagement de la fièvre et de la douleur dues au rhume, à la grippe ou à la vaccination, du mal de gorge et du mal d'oreille.

### Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre.

L'ibuprofène appartient à une classe des médicaments appelée « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). Il agit en diminuant la biosynthèse des prostaglandines, des substances naturellement présentes dans l'organisme qui jouent un rôle dans la production de la douleur et de l'inflammation. On peut s'attendre à un soulagement de la douleur dans les 30 minutes suivant la prise du médicament.

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

N'administrez pas Advil pour enfants à votre enfant s'il :

- a un ulcère gastro-duodénal ou des saignements gastro-intestinaux;
- prend de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- est allergique ou hypersensible à l'AAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens 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);
- a des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine, grave et pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causés par des allergies), des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- souffre de déshydratation (perte importante de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
- a reçu un diagnostic d'hypertension grave ou de maladie coronarienne grave;
- souffre de maladie grave du foie ou des reins;
- a le lupus érythémateux disséminé;
- est enceinte ou allaite;
- vient tout juste de subir une chirurgie cardiaque ou s'apprête à en subir une.

### L'ingrédient médicinal :

Ibuprofène

### Les ingrédients non médicinaux importants :

Voir la liste sur la boîte ou la section sur la composition de la monographie du produit.

### La présentation :

Chaque dose de 5 mL (1 cuillère à thé) de suspension orale contient 100 mg d'ibuprofène.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

- La prudence est de mise chez les patients qui sont sujets aux irritations de l'estomac ou des intestins, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastro-duodénaux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Advil pour enfants si votre enfant :

- souffre d'ulcères gastro-duodénaux, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque ou de maladie thyroïdienne, d'asthme, d'une maladie du foie ou des reins, de glaucome, d'un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie) ou de toute autre maladie grave, est sous surveillance médicale pour tout problème grave ou prend d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre;
- est enceinte ou allaite.

Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les personnes prenant tous les jours de l'acide acétylsalicylique (AAS) à faible dose (81-325 mg) doivent consulter un médecin ou un pharmacien avant de prendre Advil pour enfants. L'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil pour enfants incluent : l'acétaminophène, les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), la digoxine, les agents antidiabétiques oraux et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, les médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex., la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, d'autres AINS, ou des médicaments contre l'hypertension. Si votre enfant prend ou prendra des médicaments d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle :

Bien agiter avant l'emploi. Chacune des doses ci-dessous peut être administrée toutes les 6 à 8 heures, jusqu'à concurrence de 3 doses par jour, tant que les symptômes persistent,

ou suivant les recommandations du médecin. Dans la mesure du possible, se fier au poids plutôt qu'à l'âge. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur.

Âge (ans)	Poids		Dose
	kg	lb	
< 2	Moins de 10,9	< 24	Utiliser les gouttes pédiatriques Advil
2-3	10,9-15,9	24-35	1 ¼ 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	2 ½ 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	3 ¾ c. à thé (19 mL)

Ne pas prendre plus que la quantité recommandée. Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de malaises d'estomac.

Les enfants de plus de 12 ans et les adultes qui ont de la difficulté à avaler des comprimés peuvent prendre jusqu'à 2 cuillères à thé (200-400 mg) toutes les 4 heures ou 4 cuillères à thé (400 mg) toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 12 cuillères à thé (1200 mg) par jour. Utiliser la dose efficace la plus faible durant la plus courte période possible.

### Surdose :

En cas de surdose, appeler 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.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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 l'insomnie, des étourdissements ou tout changement 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 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'enfant n'a éprouvé aucun soulagement au bout de 24 heures;
- les symptômes ou la fièvre persistent pendant plus de 3 jours;
- la région douloureuse est rouge ou enflée;
- les maux de gorge sont intenses, persistent plus de 2 jours ou s'accompagnent de fièvre ou de maux de tête.

On peut réduire le risque d'effets secondaires en prenant la dose la plus faible le moins longtemps possible.

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

## COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (15-30 °C).

Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant. Cet emballage est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants. Ne pas utiliser ce produit si le sceau de protection est absent ou a été brisé.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

### Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet;
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal : 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

## 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 L5R 4B2, au 1-888-275-9938 ou au [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

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

Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Dernière révision : 26 septembre 2016