

## Notice : information de l'utilisateur

### Perdophen Pédiatrie 2% suspension buvable

ibuprofène

Destiné à l'utilisation chez les enfants d'un poids corporel supérieur à 5 kg (à l'âge de 6 mois et plus).

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

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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Perdophen Pédiatrie et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdophen Pédiatrie
3. Comment utiliser Perdophen Pédiatrie
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perdophen Pédiatrie
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Perdophen Pédiatrie et dans quel cas est-il utilisé ?**

Perdophen Pédiatrie est un médicament actif contre la douleur et la fièvre (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, en abrégé AINS).

Perdophen Pédiatrie est indiqué pour le traitement symptomatique à court terme de

- la douleur d'intensité faible à modérée ;
- la fièvre.

Destiné à l'utilisation chez les enfants d'un poids corporel supérieur à 5 kg (à l'âge de 6 mois et plus).

Vous devez parler à un médecin si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux ou si vous (ou votre enfant) vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdophen Pédiatrie ?**

##### **Ne donnez pas Perdophen Pédiatrie à votre enfant dans les cas suivants :**

- s'il est allergique (hypersensible) à l'ibuprofène, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, au colorant rouge Allura AC ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- s'il a déjà eu dans le passé des réactions de type : difficultés à respirer, crises d'asthme, gonflement des muqueuses nasales, angio-œdème ou réactions de la peau (par exemple rougeurs, urticaire ou

- autres réactions similaires) après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- s'il présente des troubles inexpliqués de l'hématopoïèse ;
  - s'il a des antécédents d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux (au moins deux épisodes distincts d'ulcération ou de saignements prouvés) ou s'il en souffre encore actuellement ;
  - s'il a des antécédents de saignements ou de perforations du tube digestif en rapport avec un traitement antérieur par des AINS ;
  - s'il présente un saignement au cerveau (saignement cérébrovasculaire) ou un autre saignement actif ;
  - s'il présente une insuffisance sévère du foie ou des reins ;
  - s'il souffre d'insuffisance cardiaque grave ;
  - s'il est en état de déshydratation sévère (en raison de vomissements, de diarrhée ou du fait de ne pas boire suffisamment).

### **N'utilisez jamais Perdophen Pédiatrie**

- dans les trois derniers mois de la grossesse.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien d'utiliser Perdophen Pédiatrie .

Les effets indésirables peuvent être limités en utilisant la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Si votre enfant souffre d'une maladie grave et/ou prend régulièrement des médicaments, par ex. des antibiotiques, des médicaments antirejet (en cas de greffe d'organe) ou des anticoagulants, veuillez consulter son médecin traitant avant d'utiliser Perdophen Pédiatrie.

#### Sécurité au niveau du tractus gastro-intestinal

Il faut éviter d'utiliser Perdophen Pédiatrie en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les inhibiteurs COX-2 (inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2). Si votre enfant utilise déjà un autre AINS au cours de la même période, Perdophen Pédiatrie ne peut être utilisé que si le médecin traitant l'a recommandé.

Perdophen Pédiatrie ne peut servir à traiter des maux de ventre qu'après consultation d'un médecin.

Des hémorragies, des ulcérations ou des perforations gastro-intestinales pouvant être mortelles ont été signalées avec tous les AINS à l'un ou l'autre moment du traitement, avec ou sans symptômes annonciateurs ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcérations ou de perforations gastro-intestinales augmente avec la dose d'AINS chez des patients ayant des antécédents d'ulcères, surtout associés à des complications telles que saignements ou perforations (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdophen Pédiatrie ? »), ainsi que chez les patients âgés. Chez ces patients, on instaurera le traitement à la dose la plus faible disponible. Un traitement combiné avec des agents protecteurs (par ex. du misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons) devra être envisagé chez ces patients, de même que chez des patients nécessitant un traitement simultané avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (ASA) ou d'autres composants actifs pouvant augmenter le risque de maladies gastro-intestinales.

Si votre enfant a des antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux, vous devez signaler tout symptôme abdominal inhabituel (surtout des saignements gastro-intestinaux) en particulier dans les premiers stades du traitement.

La prudence est de mise si votre enfant reçoit en même temps des médications pouvant augmenter le risque d'ulcères ou de saignements, notamment des corticostéroïdes oraux, des anticoagulants tels que la warfarine, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (qui sont utilisés pour traiter l'humeur dépressive et d'autres indications) ou des médicaments antiplaquettaires tels que l'ASA (voir rubrique 2 : « Autres médicaments et Perdophen Pédiatrie »).

Si votre enfant développe des saignements ou des ulcères gastro-intestinaux lors de l'utilisation de Perdophen Pédiatrie, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être donnés avec prudence aux patients ayant des antécédents de maladies gastro-intestinales (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car cela pourrait aggraver ces maladies (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

#### Effet sur le système cardiovasculaire

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques tels que l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez le traitement avec le médecin ou le pharmacien avant de prendre Perdophen Pédiatrie en cas où votre enfant :

- a des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si votre enfant a eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des veines rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- a une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si il/elle est fumeur.

#### Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'ibuprofène. Arrêtez de prendre ibuprofène 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.

Éviter d'administrer Perdophen Pédiatrie si votre enfant est infecté par la varicelle.

#### Autres

Une surveillance attentive par un médecin est requise dans les cas suivants :

- Certaines perturbations congénitales de l'hématopoïèse (par exemple en présence d'une porphyrie intermittente aiguë) ;
- Dans certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux systémique et troubles mixtes du tissu conjonctif).

Une surveillance médicale attentive est nécessaire dans les cas suivants :

- En cas de troubles inflammatoires chroniques des intestins (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) ;
- En cas d'hypertension ou d'insuffisance cardiaque ;
- En cas de perturbation du fonctionnement des reins ou du foie ;
- En cas de déshydratation ;
- Immédiatement après une intervention chirurgicale importante ;

- En cas d'allergies (par ex. réactions de la peau après la prise d'autres médicaments, asthme, rhume des foies), de gonflement chronique de la muqueuse du nez ou de troubles obstructifs chroniques qui rétrécissent les voies respiratoires ;
- Des réactions d'hypersensibilité aiguë (par exemple un choc anaphylactique) s'observent très rarement. Aux premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité grave après la prise de Perdophen Pédiatrie, vous devez immédiatement arrêter de donner le médicament à votre enfant et consulter votre médecin. Le personnel médical compétent doit prendre les mesures médicalement nécessaires en fonction des symptômes.
- L'ibuprofène, la substance active de Perdophen Pédiatrie, peut ralentir temporairement l'activité des plaquettes sanguines (agrégation thrombocytaire). Par conséquent, les patients souffrant de troubles de la coagulation du sang doivent être surveillés attentivement.
- Si votre enfant prend simultanément des médicaments pour freiner la coagulation du sang ou pour réduire le taux de sucre dans le sang, des contrôles de la coagulation sanguine ou du taux de sucre sanguin doivent être effectués régulièrement. En cas d'administration prolongée de Perdophen Pédiatrie, un contrôle régulier des valeurs du foie, du fonctionnement des reins et de la composition du sang (numération sanguine) est requis.
- Le médecin ou le dentiste doit être consulté ou informé si Perdophen Pédiatrie a été pris avant une intervention chirurgicale.
- L'usage prolongé d'antidouleurs pour les maux de tête, peut les aggraver. Si cette situation est vécue ou soupçonnée, un avis médical doit être obtenu et le traitement doit être interrompu. Demandez conseil à votre médecin si, malgré la prise de Perdophen Pédiatrie, votre enfant souffre fréquemment de maux de tête. Le diagnostic de maux de tête due à une utilisation excessive de médicaments doit être suspecté chez les patients qui ont des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments pour les maux de tête.
- De manière générale, une prise régulière d'antidouleurs, et surtout l'association de plusieurs antidouleurs différents, peut entraîner des lésions permanentes aux reins avec risque d'insuffisance rénale (néphropathie des analgésiques).

Dans tous ces cas-là, consultez votre médecin.

L'utilisation d'AINS en combinaison avec la consommation d'alcool peut aggraver les effets indésirables provoqués par la substance active, notamment ceux affectant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

Les AINS peuvent masquer les symptômes d'une infection et la présence de fièvre.

### Enfants

Le médicament peut induire une insuffisance rénale chez l'enfant déshydraté.

### **Autres médicaments et Perdophen Pédiatrie**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament. Cela vaut également pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

L'action des médicaments ou groupes de médicaments suivants peut être renforcée en cas de traitement simultané avec Perdophen Pédiatrie.

Perdophen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine).

- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

#### Action renforcée et/ou un risque accru d'effets indésirables :

- Si les médicaments suivants sont pris en même temps que Perdophen Pédiatrie, les concentrations sanguines de ces médicaments peuvent augmenter :
  - digoxine (médicament pour stimuler le fonctionnement du cœur);
  - phénytoïne (médicament pour traiter les crises d'épilepsie);
  - lithium (médicament pour traiter les troubles psychiques).Un contrôle des taux sériques de lithium, de digoxine et de phénytoïne n'est généralement pas exigé lorsque ces médicaments sont utilisés correctement (au maximum pendant 3 jours).
- En cas d'utilisation de médicaments qui diminuent la coagulation sanguine (anticoagulants).
- En cas d'utilisation de méthotrexate (médicament pour traiter le cancer ou certains troubles rhumatismaux). N'utilisez pas Perdophen Pédiatrie dans les 24 heures avant ou après l'administration de méthotrexate. Ceci peut entraîner une augmentation des concentrations de méthotrexate et peut dès lors renforcer ses effets indésirables.
- En cas d'utilisation d'acide acétylsalicylique et autres antidouleurs anti-inflammatoires, y compris les inhibiteurs COX-2 (anti-inflammatoires non stéroïdiens), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicament pour traiter l'humeur dépressive) ainsi que des produits à base de cortisone (glucocorticoïdes). Il existe un risque augmenté de présenter des ulcères et des saignements dans le tractus gastro-intestinal.
- En cas d'utilisation de probénécide ou de sulfinpyrazone (médicaments pour traiter la goutte). Ces médicaments peuvent retarder l'excrétion de l'ibuprofène. L'ibuprofène peut alors s'accumuler dans le corps, ce qui renforce les effets indésirables.
- Inhibiteurs du CYP2C9 (tels que le voriconazole et le fluconazole) : l'administration concomitante d'ibuprofène et d'inhibiteurs du CYP2C9 peut diminuer la dégradation de l'ibuprofène (substrats du CYP2C9) et entraîner de plus fortes concentrations sanguines dans le foie. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si une réduction de dose est requise dans votre cas.

#### Affaiblissement de l'action des médicaments suivants :

- Médicaments destinés à augmenter l'excrétion des liquides (diurétiques) et médicaments qui réduisent la tension artérielle (antihypertenseurs).
- Inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et l'hypertension) : augmentation du risque de dysfonctionnement des reins.
- Acide acétylsalicylique à faibles doses. Il peut y avoir une perturbation de l'effet de l'acide acétylsalicylique faiblement dosé sur les plaquettes sanguines qui favorisent la coagulation (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »).

#### Autres interactions possibles :

- Zidovudine (médicament contre le sida) : risque accru d'ecchymoses aux articulations chez les patients hémophiles séropositifs pour le VIH.
- Ciclosporine (médicament servant à inhiber les défenses immunitaires, après une greffe par exemple, ou pour traiter le rhumatisme) : il existe un risque d'effet nocif pour les reins.
- Tacrolimus : il existe un risque d'effet nocif pour les reins.
- Diurétiques du type « épargnant le potassium ». En cas de prise simultanée avec l'ibuprofène, il peut s'ensuire une augmentation des taux de potassium.
- Sulfonylurées (agents hypoglycémiant, c.-à-d. qui réduisent le taux de sucre dans le sang) : bien qu'aucune interaction entre l'ibuprofène et les sulfonylurées n'ait encore été décrite, contrairement aux observations effectuées avec d'autres AINS, les valeurs de glucose sanguin (glycémie) de votre

- enfant doivent être contrôlées à titre de précaution si les deux médicaments sont pris en même temps.
- Agents anticoagulants : il existe des rapports isolés d'interactions entre l'ibuprofène et des agents anticoagulants. En cas de traitement simultané, il est recommandé de vérifier le statut de la coagulation.
  - Antibiotiques de la classe des quinolones : les patients sous AINS et quinolones peuvent présenter un risque plus élevé de convulsions.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Perdophen Pédiatrie. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Perdophen Pédiatrie en même temps que d'autres médicaments.

### **Perdophen Pédiatrie avec de l'alcool**

Ce médicament a été spécialement formulé pour une utilisation à court terme chez les enfants, mais vous ne devez pas boire d'alcool pendant l'utilisation de Perdophen Pédiatrie, si possible.

### **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 ce médicament.

#### Grossesse

Ce produit a été spécialement conçu pour un usage à court terme chez les enfants ; toutefois, en cas de grossesse pendant l'utilisation de Perdophen Pédiatrie, veuillez en informer votre médecin. Pendant les 6 premiers mois de la grossesse, vous ne devez utiliser ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin. N'utilisez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse, en raison d'un risque accru de complications pour la mère et l'enfant.

#### Allaitement

Seules de petites quantités d'ibuprofène et de ses produits de dégradation passent dans le lait maternel. Comme aucun risque n'est connu à ce jour pour le nourrisson, l'allaitement ne doit pas nécessairement être arrêté pendant l'utilisation à court terme de Perdolan Pédiatrie aux doses recommandées.

#### Fertilité

Le produit fait partie d'une classe de médicaments (les AINS) qui peuvent altérer la fertilité féminine. Cet effet est réversible lors de l'arrêt du médicament.

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

Aucune perturbation ne doit être attendue dans le cas d'une utilisation à court terme de doses recommandées de Perdophen Pédiatrie.

### **Perdophen Pédiatrie contient de la saccharose, benzoate de sodium (E211), rouge Allura AC (E129) et sodium**

Saccharose : Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament contient 2 mg de benzoate de sodium (E211) par ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Le colorant rouge Allura AC (E129) peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose maximale recommandée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser Perdophen Pédiatrie ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Poids corporel (ou âge)	Dose unitaire	Posologie quotidienne totale
Enfants de 5 – 6 kg (6 – 8 mois)	2,5 – 5 ml (équivalent à 50 – 100 mg d'ibuprofène)	jusqu'à 7,5 ml (équivalent à max. 150 mg d'ibuprofène)
Enfants de 7 – 9 kg (9 – 12 mois)	2,5 – 5 ml (équivalent à 50 – 100 mg d'ibuprofène)	jusqu'à 10 ml (équivalent à max. 200 mg d'ibuprofène)
Enfants de 10 – 15 kg (1 – 3 ans)	5 ml (équivalent à 100 mg d'ibuprofène)	jusqu'à 15 ml (équivalent à max. 300 mg d'ibuprofène)
Enfants de 16 – 20 kg (4 – 6 ans)	7,5 ml (équivalent à 150 mg d'ibuprofène)	jusqu'à 22,5 ml (équivalent à max. 450 mg d'ibuprofène)
Enfants de 21 – 29 kg (7 – 9 ans)	10 ml (équivalent à 200 mg d'ibuprofène)	jusqu'à 30 ml (équivalent à max. 600 mg d'ibuprofène)
Enfants de 30 – 43 kg (10 – 12 ans)	10 ml (équivalent à 200 mg d'ibuprofène)	jusqu'à 40 ml (équivalent à max. 800 mg d'ibuprofène)

Si votre enfant a reçu la dose unitaire maximale, veuillez attendre un intervalle d'au moins 6 heures avant de lui donner la dose suivante.

Veillez agiter vigoureusement le flacon avant usage. L'emballage contient un petit gobelet-doseur gradué pour garantir un dosage précis. Une dose de 5 ml de sirop équivaut à 100 mg d'ibuprofène. Ne pas dépasser la dose recommandée.

#### Insuffisance rénale

Aucune réduction de dose n'est requise chez les patients atteints de troubles rénaux légers à modérés (pour les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, voir la rubrique 2).

#### Insuffisance hépatique

Aucune réduction de dose n'est requise chez les patients atteints de troubles du foie légers à modérés (pour les patients souffrant d'insuffisance du foie sévère, voir la rubrique 2).

#### Enfants

Les nourrissons de moins de 6 mois ou d'un poids inférieur à 5 kg ne peuvent pas recevoir Perdophen Pédiatrie car on ne dispose pas de suffisamment d'informations pour étayer l'utilisation de ce médicament dans ce groupe d'âge.

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

Pour usage orale.

Perdophen Pédiatrie peut être pris avec ou sans nourriture. Pour les patients ayant l'estomac sensible, il est recommandé de prendre Perdophen Pédiatrie lors des repas.

**Durée d'utilisation**

Uniquement pour utilisation à court terme.

Si le médicament est utilisé pendant plus de 3 jours chez l'enfant à partir de 6 mois, ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Perdophen Pédiatrie est trop puissant ou trop faible. N'augmentez pas la dose vous-même.

**Si vous avez donné plus de Perdophen Pédiatrie que vous n'auriez dû**

Veillez à toujours utiliser Perdophen Pédiatrie en suivant les indications de votre médecin ou les instructions de dosage fournies dans la notice. Si vous avez l'impression que le médicament ne vous soulage pas suffisamment, contactez votre médecin et n'augmentez pas la dose de votre propre initiative.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Perdophen Pédiatrie que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. A 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.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

**Si vous oubliez d'utiliser Perdophen Pédiatrie**

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous constatez que votre enfant présente certains des effets ci-dessous, parlez-en avec votre médecin qui décidera ensuite ce qu'il faut faire.

La liste suivante comprend toutes les réactions indésirables qui ont été signalées lors de traitements par l'ibuprofène, y compris les réactions associées à des doses élevées dans les traitements de longue durée de patients souffrant de rhumatismes. Les données de fréquence citées, qui incluent les mentions très rares, se rapportent à une utilisation de courte durée de doses journalières jusqu'à maximum 1.200 mg d'ibuprofène pour les formes orales (= 60 ml de Perdophen Pédiatrie) et jusqu'à maximum 1.800 mg pour les suppositoires.

En ce qui concerne les réactions indésirables ci-dessous, il faut tenir compte du fait qu'elles sont principalement proportionnelles à la dose et qu'elles varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères gastroduodénaux (ulcères peptiques), des perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois avec fatales, peuvent survenir, surtout chez les sujets âgés (voir rubrique 2). Des nausées, vomissements, diarrhées, gaz, constipations, troubles digestifs, maux de ventre, selles d'aspect goudronneux, vomissements contenant du sang, stomatite ulcéreuse, aggravation des maladies intestinales appelées



colite ulcéreuse et maladie de Crohn ont été rapportés après utilisation (voir rubrique 2). Moins fréquemment, une gastrite (inflammation de la muqueuse de l'estomac) a été observée. C'est surtout le risque d'hémorragies gastro-intestinales qui dépend de la dose et de la durée d'utilisation.

Cedème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec le traitement aux AINS.

Des médicaments tels que Perdophen Pédiatrie peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'attaque cérébrale (« accident vasculaire cérébral »).

**Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10**

- Symptômes gastro-intestinaux tels que brûlures d'estomac, maux de ventre, nausées, vomissements, gaz, diarrhées, constipation et légers saignements gastro-intestinaux pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

**Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100**

- Réactions d'hypersensibilité avec éruptions de la peau et démangeaisons.
- Crises d'asthme, éventuellement en association avec une chute de tension.  
En cas de réactions d'hypersensibilité ou de crise d'asthme, vous devez immédiatement consulter votre médecin et arrêter d'utiliser Perdophen Pédiatrie.
- Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, étourdissement, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles visuels. En cas de troubles visuels, arrêtez d'utiliser Perdophen Pédiatrie et consultez immédiatement un médecin.
- Ulcères gastro-intestinaux, éventuellement avec saignement et perforation, voire avec une issue fatale, inflammation avec ulcérations de la muqueuse de la bouche (stomatite ulcéreuse), aggravation d'une colite ulcéreuse ou d'une maladie de Crohn, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).
- Diverses éruptions cutanées.

**Rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000**

- Acouphènes.
- Possibilité de détérioration des tissus rénaux (nécrose papillaire) avec augmentation des taux sanguins d'acide urique.

**Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000**

- Une aggravation d'inflammations d'origine infectieuse (p.ex. le développement d'une fasciite nécrosante) a été observée en association avec l'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, dans de très rares cas. Si des signes d'infection (rougeur, gonflement, chaleur excessive, douleur, fièvre) apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Perdophen Pédiatrie, consultez immédiatement votre médecin.
- Sous ibuprofène, des symptômes de méningite d'origine non infectieuse (méningite aseptique) ont été observés très rarement, notamment des maux de tête, des nausées, des vomissements, de la fièvre, une rigidité de la nuque ou une diminution du niveau de conscience. Le risque semble aussi être augmenté chez les patients qui souffrent déjà de certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux systémique et troubles mixtes du tissu conjonctif).
- Troubles de l'hématopoïèse (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie ou agranulocytose). Les premiers signes peuvent consister en : fièvre, mal de gorge, lésions superficielles de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, lassitude intense, saignements de nez et saignements de la peau.

- Si ces signes apparaissent, le médicament doit être arrêté immédiatement et un médecin doit être consulté. N'administrez pas des analgésiques ou des médicaments contre la fièvre de votre propre initiative.
- Graves réactions d'hypersensibilité généralisées. Elles peuvent se présenter sous la forme d'un œdème du visage, d'un gonflement de la langue, d'un gonflement de la partie interne de la gorge avec rétrécissement des voies respiratoires, d'un essoufflement, d'une accélération du rythme cardiaque, d'une chute de la tension artérielle et jusqu'au choc pouvant menacer le pronostic vital. Si l'un de ces symptômes se produit, ce qui pourrait déjà survenir dès la première utilisation, consultez immédiatement un médecin.
- Réactions psychotiques, dépression.
- Palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque, crise cardiaque.
- Hypertension artérielle.
- Inflammation de l'œsophage (œsophagite) et du pancréas (pancréatite).
- Formation d'un rétrécissement de type membranaire dans l'intestin grêle et le gros intestin (sténoses intestinales de type diaphragmatique).
- Perturbations du fonctionnement du foie, lésion du foie surtout en cas de traitement à long terme, insuffisance du foie et inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Graves réactions de la peau, qui présente des éruptions, rougit et forme des cloques (par ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell, érythème exsudatif multiforme).
- Dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions au niveau des muqueuses ou de toute autre réaction d'hypersensibilité, arrêtez d'administrer Perdophen Pédiatrie et consultez immédiatement un médecin.
- Chute de cheveux (alopécie).
- Diminution de l'excrétion d'urine et accumulation de liquides dans les tissus (œdème), particulièrement chez des patients hypertendus ou insuffisants rénaux.
- Syndrome néphrotique (accumulation d'eau dans le corps [œdème] et taux de protéine important dans l'urine).
- Troubles inflammatoires des reins (néphrite interstitielle), pouvant s'accompagner de perturbations aiguës du fonctionnement des reins.  
Des manifestations telles qu'une diminution de l'excrétion d'urine, une accumulation d'eau dans le corps (œdème) ainsi qu'une sensation générale de malaise peuvent être des signes de perturbation des reins allant jusqu'à l'insuffisance rénale. Si ces symptômes se produisent ou s'aggravent, vous devez arrêter de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant et consulter immédiatement votre médecin.

**Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- 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 Perdophen Pédiatrie et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Une réaction cutanée sévère comme le syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes de DRESS incluent : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Dans des cas exceptionnels, de graves infections de la peau et des complications des tissus mous peuvent se développer dans le contexte d'une varicelle.

En cas de douleurs intenses dans le haut du ventre, de vomissements contenant du sang, de présence de sang dans les selles et/ou de selles de couleur noirâtre, vous devez arrêter de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant et consulter immédiatement votre médecin.

En cas d'administration prolongée, les valeurs du foie doivent être contrôlées régulièrement.

#### **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 :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

EUROSTATION II	Boîte Postale 97
Place Victor Horta, 40/40	B-1000 Bruxelles
B-1060 Bruxelles	Madou

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central, 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034, F-54035 Nancy Cedex, Fax : +33 3 83 32 33 44, E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Fax : +352 2479 5615, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

## **5. Comment conserver Perdophen Pédiatrie**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament n'exige pas de conditions spéciales de conservation en ce qui concerne la température.

La durée de conservation après la première ouverture est de 6 mois.

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 Perdophen Pédiatrie**

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque dose de 5 ml de la suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants (excipients) sont acésulfame-potassium (E950), glycérol, benzoate de sodium (E211), polysorbate 80, saccharose, amidon de maïs, eau purifiée, gomme de xanthane, acide citrique anhydre, colorant rouge Allura AC (E129), goût de chewing-gum consistant en arôme artificiel de pastèque, en arôme naturel et artificiel de pastèque et en arôme sweet blend.

### **Aspect de Perdophen Pédiatrie et contenu de l'emballage extérieur**

Suspension buvable.

Perdophen Pédiatrie est une suspension rose, disponible en boîtes de 100, 150, 200 ml et 10 x 100 ml (emballage destiné aux hôpitaux) de suspension buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

### **Fabricant**

Mc Neil Iberica S.L.  
Antigua Ctra. Nacional II, Km 32,8  
E-28850 Alcala de Henares (Madrid)  
ou  
Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

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

BE257241

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique	Perdophen Pédiatrie 2% suspension buvable
Allemagne	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.**