

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Perdophen Pédiatrie 2% suspension buvable

Ibuprofène

Destiné à l'utilisation chez les enfants de plus de 6 mois (plus de 5 kg).

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 quels 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 QUELS 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 de plus de 6 mois (plus de 5 kg).

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 inexplicables 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 grave insuffisance 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 pas Perdophen Pédiatrie

- dans les trois derniers mois de la grossesse.

Faites attention avec 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. Ne dépassez pas la dose et/ou la durée recommandée de 4 jours de traitement sans en discuter d'abord avec un médecin / pharmacien.

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 du type AINS, y compris ceux que l'on appelle 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 de la warfarine, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (qui sont utilisés entre autres pour traiter l'humeur dépressive) ou des médicaments antiplaquettaires tels que l'ASA (voir rubrique 2 : « Utilisation d'autres médicaments »).

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 »).

Effets sur le système cardiovasculaire

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme 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 si 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 artères 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 de la peau

De graves réactions de la peau, entraînant rougeurs et formation de cloques, et pouvant parfois être mortelles (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/ syndrome de Lyell) ont été très rarement signalées avec l'utilisation d'AINS (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

C'est au début du traitement que les patients semblent courir le risque le plus élevé de développer ces réactions : dans la plupart des cas, la réaction se déclenche alors au cours du premier mois de traitement.

Le traitement par Perdophen Pédiatrie doit être immédiatement arrêté et un médecin doit être consulté dès les premiers signes d'une éruption de la peau, de lésions aux muqueuses ou de toute autre manifestation d'hypersensibilité.

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

Autres remarques :

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

- En présence d'une porphyrie intermittente aiguë ;
- Dans certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux systémique et troubles mixtes du tissu conjonctif). Dans ce cas, Perdophen Pédiatrie ne doit être utilisé qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfices /risques.

- En cas de troubles gastro-intestinaux ou d'antécédents de maladies 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 ;
- En cas d'allergies (par ex. réactions de la peau après la prise d'autres médicaments, asthme, rhume des foins), 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.
- 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.
- En cas d'usage prolongé d'antidouleurs, il peut se produire des maux de tête qui ne peuvent donc pas être traités par des doses encore plus fortes du médicament. Demandez conseil à votre médecin si, malgré la prise de Perdophen Pédiatrie, votre enfant souffre fréquemment de 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.

La consommation d'alcool pendant un traitement par AINS peut aggraver les effets indésirables provoqués par la substance active, notamment ceux affectant le transit gastro-intestinal ou le système nerveux central.

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

Population pédiatrique

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

Utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise actuellement ou a utilisé récemment d'autres médicaments. 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 4 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'ACE (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 : « Faites attention avec Perdophen Pédiatrie »).

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'ensuivre une augmentation des taux de potassium.
- Sulfonylurées (agents hypoglycémiants, 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 présentent un risque plus élevé de convulsions.

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

Perdophen Pédiatrie avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune boisson alcoolisée ne doit être consommée pendant l'utilisation de Perdophen Pédiatrie.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Ce produit a été spécialement conçu pour un usage à court terme chez les enfants ; toutefois, en cas de début de grossesse pendant l'utilisation de Perdophen Pédiatrie, veuillez en informer votre médecin. L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant les 6 premiers mois de la grossesse, à moins que votre médecin ne vous donne d'autres instructions. Au cours des trois derniers mois de la grossesse, Perdophen Pédiatrie est contre-indiqué en raison d'un risque accru de complications pour la mère et l'enfant.

Allaitement

Des petites quantités de la substance active ibuprofène et de ses produits de dégradation peuvent aboutir dans le lait maternel. Comme aucun risque n'est connu à ce jour pour le nourrisson, l'allaitement ne doit pas nécessairement être arrêté si la mère prend la dose recommandée pendant 4 jours maximum pour traiter une douleur d'intensité légère à modérée ou de la fièvre.

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.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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.

Informations importantes concernant certains composants de Perdophen Pédiatrie

Le médicament contient du saccharose (5 ml de sirop contiennent environ 0,13 équivalent farineux [ou unité-pain]). Il faut en tenir compte en cas de diabète. Si votre médecin vous a dit que votre enfant avait une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER PERDOPHEN PÉDIATRIE

Lorsque vous donnez Perdophen Pédiatrie à votre enfant, respectez toujours scrupuleusement les instructions figurant dans cette notice. En cas de doute, demandez une explication à votre médecin ou votre pharmacien.

À moins que le médecin ne vous ait donné d'autres instructions, veuillez utiliser les posologies standard suivantes :

| Âge (ou poids corporel) | Dose unique | Posologie quotidienne totale |
|--|---|---|
| Enfants de 6 à 8 mois (5 – 6 kg) | 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 9 à 12 mois (7 – 9 kg) | 2,5 – 5 ml (équivalent à 50 – 100 mg d'ibuprofène) | jusqu'à 10 ml (équivalent à max. 200 mg d'ibuprofène) |
| Enfants de 1 à 3 ans (10 – 15 kg) | 5 ml (équivalent à 100 mg d'ibuprofène) | jusqu'à 15 ml (équivalent à max. 300 mg d'ibuprofène) |
| Enfants de 4 à 6 ans (16 – 20 kg) | 7,5 ml (équivalent à 150 mg d'ibuprofène) | jusqu'à 20 ml (équivalent à max. 400 mg d'ibuprofène) |
| Enfants de 7 à 9 ans (21 – 29 kg) | 10 ml (équivalent à 200 mg d'ibuprofène) | jusqu'à 30 ml (équivalent à max. 600 mg d'ibuprofène) |
| Enfants de 10 – 12 ans (30 – 43 kg) | 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.

Veuillez 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.

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 de l'utilisation

Chez l'enfant à partir de 6 mois, si les symptômes persistent après 3 jours de traitement ou s'ils s'aggravent, consultez un médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que les effets de Perdophen Pédiatrie sont soit trop forts, soit trop faibles. N'augmentez pas la dose de votre propre initiative.

Groupes de patients spéciaux

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 bébés 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.

Si vous avez utilisé 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 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, 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 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.

Les symptômes possibles en cas de surdosage sont les suivants :

- troubles liés au système nerveux central, tels que mal de tête, étourdissement, sensation de tête légère et perte de conscience (plus aussi des crises d'épilepsie chez les enfants);
- troubles gastro-intestinaux tels que maux d'estomac, nausées et vomissements, saignements gastro-intestinaux ;
- troubles du fonctionnement du foie et des reins ;
- chute de la tension artérielle ;
- respiration plus faible (détresse respiratoire);
- coloration violacée de la peau et des membranes muqueuses (cyanose).

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perdophen Pédiatrie, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En fonction de la gravité de l'empoisonnement, ils peuvent décider quelles sont les mesures nécessaires.

Si vous oubliez d'utiliser Perdophen Pédiatrie

Ne donnez pas de double dose pour rattraper une dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Perdophen Pédiatrie 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.

Effets indésirables possibles

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 fréquences 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 observés le plus fréquemment sont de nature gastro-intestinale. Ils consistent en ulcères gastroduodénaux (ulcères peptiques), en perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois avec une issue fatale, 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 (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.

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont également 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 de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant.

- Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, étourdissement, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles visuels. En cas de troubles visuels, arrêtez de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant 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, vous devez immédiatement consulter votre médecin.
- Sous ibuprofène, des symptômes de méningite d'origine non infectieuse (méningite aseptique) ont été observés, 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).
- Trouble inflammatoire 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 n'a pas pu être calculée à partir des données disponibles

- 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).

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.

Le colorant rouge Allura AC peut provoquer des réactions allergiques.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmmps.be; patientinfo@fagg-afmmps.be) ou la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/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.

Ne pas utiliser Perdophen Pédiatrie après la date de péremption figurant sur le flacon ou la boîte après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

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 les suivants : 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.

Qu'est ce que Perdophen Pédiatrie et contenu de l'emballage extérieur

Suspension pour usage oral:

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

BE-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

BE-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'EEE sous les noms suivants :

Belgique : Perdophen Pédiatrie suspension buvable à 2%

Allemagne : Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml

Italie : IBUBABY Bambini 2% sospensione orale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2018