

## Notice : information de l'utilisateur

### Nurofen pour Enfants suppo 60 mg suppositoires

Ibuprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Nurofen pour Enfants avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin
  - si votre enfant de 3 à 5 mois se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration après 24 heures.
  - si votre enfant de plus de 6 mois se sent moins bien ou ne ressent aucune amélioration après 3 jours.

#### Que contient cette notice :

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

#### 1 Qu'est-ce que Nurofen pour Enfants et dans quel cas est-il utilisé ?

L'Ibuprofène appartient à la classe des médicaments connue sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en modifiant la réponse du corps à la douleur, au gonflement et à la fièvre.

Nurofen est indiqué dans le traitement symptomatique de :

- la fièvre,
- douleurs légères à modérées.

Il est recommandé d'utiliser Nurofen si l'administration de doses par voie orale est déconseillée, p.ex. en cas de vomissements.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant de 3 à 5 mois se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration après 24 heures ou si votre enfant de plus de 6 mois se sent moins bien ou ne ressent aucune amélioration après 3 jours.

#### 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nurofen pour Enfants ?

**N'utilisez jamais Nurofen si vous :**

- êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène ou à d'autres analgésiques de ce type (AINS) ou à tout autre composant contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- présentez des antécédents d'essoufflement, d'asthme, d'écoulement nasal, de gonflement du visage et/ou des mains ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique, de l'ibuprofène ou d'autres analgésiques de ce type (AINS).
- présentez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale associés à un traitement antérieur par des AINS.
- présentez actuellement ou avez présenté au moins deux épisodes d'ulcère de l'estomac (ulcère peptique) ou duodéal ou d'hémorragie de l'estomac ou duodéal.
- présentez une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- présentez des troubles inexplicables au niveau de la formation du sang.
- êtes victime de déshydratation sévère (secondaire à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).
- êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.
- êtes dans les trois derniers mois de grossesse.
- votre enfant pèse moins de 6 kg (moins de 3 mois).

#### **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ces suppositoires.**

- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Si vous présentez certains types de maladies de la peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou maladie mixte du tissu conjonctif).
- Si vous présentez certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente).
- Si vous présentez des troubles de la coagulation.

- Si vous êtes atteint(e) ou présentez des antécédents de maladies intestinales (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn).
- Si vous présentez des affections du rectum ou de l'anus.
- Si vous présentez des antécédents d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque.
- Si votre fonction rénale est réduite.
- Si vous souffrez de problèmes de foie
- Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des maladies allergiques, car un essoufflement peut survenir. Si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (un phénomène appelé « asthme analgésique »), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de développer ces affections (par exemple, si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux élevé de cholestérol ou si vous fumez), vous devez parler de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien
- Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus probable avec des doses élevées et en cas de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement, à savoir 24 heures chez les enfants de 3 à 5 mois et 3 jours chez les enfants de plus de 6 mois.
- En cas d'administration prolongée de Nurofen il est nécessaire de surveiller régulièrement les valeurs hépatiques, la fonction rénale et la formule sanguine
- Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte pour contrôler les symptômes.
- Les personnes âgées présentent un risque plus élevé d'effets indésirables
- En général, l'utilisation habituelle (de plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux à long terme. Ce risque peut être augmenté en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Dès lors, cela doit être évité.
- L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour soulager des maux de tête peut entraîner une aggravation de ceux-ci. En cas de présence ou suspicion d'une telle situation, sollicitez un avis médical et interrompez le traitement. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux doit être envisagé chez les patients présentant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête
- Si vous présentez une hémorragie, un ulcère ou une perforation gastro-intestinale liée à la prise de ce médicament. Cependant, ces maladies ne sont pas nécessairement précédées de signes avant-coureurs et n'atteignent pas seulement les patients avec des antécédents de maladies de ce type. Par ailleurs, elles peuvent être fatales. En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale, le traitement doit être arrêté immédiatement.
- Il est recommandé de prendre des précautions en cas de prise d'autres médicaments susceptible d'augmenter les risques d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticostéroïdes oraux (par exemple la Prednisolone), les anticoagulants (par exemple la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseur) ou les agents antiplaquettaires (par exemple l'acide acétylsalicylique).
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, par exemple le celecoxib et etoricoxib, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et Nurofen ») et doit être évitée.
- Si vous êtes atteint(e) de varicelle, Il est prudent d'éviter l'utilisation de Nurofen.
- Les enfants et adolescents déshydratés courent un risque d'insuffisance rénale.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.

#### Infections

Nurofen pour enfant suppo 60 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Nurofen pour enfant suppo 60 mg retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin

#### Réactions cutanées:

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Nurofen pour Enfants suppo 60 mg. Arrêtez de prendre Nurofen pour Enfants suppo 60 mg 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.

#### **Autres médicaments et Nurofen:**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment ou pourra prendre tout autre médicament.

Nurofen peut influencer ou être influencé par autres médicaments. P.ex.

- Certains anticoagulants (médicaments contre la coagulation du sang) (comme l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine),
- certains médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle (IECA, p. ex. captopril, médicaments bêtabloquants, p.ex. atenolol, antagonistes de l'angiotensine II, p.ex. losartan)

Certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement à base de Nurofen.

Demandez donc toujours conseil à un médecin avant d'associer l'ibuprofène à d'autres médicaments.

Avertissez-les notamment si vous prenez :

Acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e)
Digoxine (pour l'insuffisance cardiaque)	Car les effets de la digoxine peuvent être augmentés
Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances proches de la cortisone)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e)
Antiagrégants plaquettaires	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie
Acide acétylsalicylique (à faibles doses)	Car l'effet fluidifiant peut être diminué
Médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments
Phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie)	Car les effets de la phénytoïne peuvent être augmentés
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale
Lithium (médicament utilisé contre le trouble bipolaire et la dépression)	Car les effets du lithium peuvent être augmentés
Probénécide et sulfapyrazone (médicaments contre la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux
Diurétiques d'épargne potassique	Car l'association peut entraîner une hyperkaliémie
Méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car les effets du méthotrexate peuvent être augmentés
Tacrolimus et ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs)	Car les reins peuvent en souffrir
Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du VIH/SIDA)	Car l'utilisation de Nurofen peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un œdème chez les patients HIV (+) atteints d'hémophilie
Sulfamides hypoglycémiants (médicaments contre le diabète)	Car des interactions sont possibles
Antibiotiques de type quinolone	Car le risque de convulsions peut être augmenté
Voriconazole et fluconazole (Inhibiteurs du CYP2C9) utilisé pour une infection fongique	Car les effets d'Ibuprofen peuvent être augmentés. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lors d'administration de doses élevées d'ibuprofène avec du voriconazole ou du fluconazole.

### **Nurofen et l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool lors de l'utilisation du Nurofen. Certains effets secondaires, tels que ceux qui affectent le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central, sont plus susceptibles de se produire lorsque Nurofen est utilisé conjointement avec l'alcool.

### **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

Vous devez avertir votre médecin en cas de grossesse pendant le traitement par Nurofen. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les trois derniers mois de grossesse. Évitez de prendre ce médicament au cours des six premiers mois de grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

#### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel mais vous pouvez utiliser ce médicament pendant la période d'allaitement si vous respectez la dose recommandée et pour une durée de traitement la plus courte possible.

#### Fertilité

Ce médicament appartient à un groupe de médicaments (AINS) susceptible d'altérer la fertilité féminine. Toutefois, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pour un traitement de courte durée, ce médicament ne présente aucune influence ou seulement négligeable sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

**3 Comment utiliser Nurofen pour Enfants ?**

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

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

Nurofen ne doit être utilisé que chez les enfants à partir de 3 mois qui pèsent au moins 6 kg. La dose unique maximale recommandée ne doit pas excéder les 10 mg par kg de poids corporel. L'intervalle entre deux doses successives doit être supérieur à six heures. La dose journalière totale maximale d'ibuprofène est de 20 à 30 mg par kg de poids corporel, divisée en 3 à 4 prises de dose unique. Respectez les indications suivantes pour Nurofen (le poids de l'enfant est plus important dans ce cas que son âge) :

Poids de l'enfant (âge)	Dose	Fréquence d'administration ?
de 6 à 8 kg (de 3 à 9 mois)	1 suppositoire	Si nécessaire, vous pouvez renouveler l'administration d'un suppositoire après <u>au moins</u> 6 à 8 heures. Ne pas dépasser 3 suppositoires en 24 heures.
de 8 à 12,5 kg (de 9 mois à 2 ans)	1 suppositoire	Si nécessaire, vous pouvez renouveler l'administration d'un suppositoire après <u>au moins</u> 6 heures. Ne pas dépasser 4 suppositoires en 24 heures.

L'administration des suppositoires s'effectue par l'anus en insérant celui-ci d'abord par la pointe. Pour faciliter son insertion, réchauffez-le dans les mains.

Pour un usage de courte durée.

Pour les enfants de 3 à 5 mois, il faut demander du conseil médical si les symptômes s'aggravent ou après 24 heures au plus tard, si les symptômes persistent.

Si, pour les enfants à partir de 6 mois, ce médicament doit être utilisé pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il faut demander conseil à un médecin.

**Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de Nurofen 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, ou prend contact avec votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes doses somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel, vertiges, vision trouble, diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose, exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques et problèmes respiratoires.

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, Nurofen peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez souffrir de l'un des effets indésirables connus des AINS (voir ci-dessous). Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui utilisent ce produit présentent un risque plus élevé de développer des problèmes associés à ces effets indésirables.

**ARRETEZ ce médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants :**

- **Signes d'hémorragie intestinale tels que :** douleur intense dans l'abdomen, selles noires comme du goudron, vomissements de sang ou de particules noires ressemblant à du marc de café.

• **Signes d'une réaction allergique rare, mais grave**, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexpliqués, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, des palpitations, une chute de la tension artérielle menant à un choc. Ces symptômes peuvent survenir même après la première utilisation de ce médicament.

• **Réactions cutanées graves** telles que des éruptions sur tout le corps, une desquamation, une formation de vésicules ou un aspect écaillé de la peau.

**Informez votre médecin si vous éprouvez l'un des effets indésirables ci-dessous :**

Fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gêne au niveau de l'estomac, par exemple brûlures acides, douleurs d'estomac, nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz) et constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Ulcère, perforation ou hémorragie gastro-intestinal(e), inflammation de la muqueuse de la bouche avec ulcération, aggravation de maladies intestinales existantes (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn), gastrite, irritation rectale locale.
- Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles visuels.
- Éruptions cutanées variées.
- Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- Augmentation des concentrations d'acide urique dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).
- Diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Œsophagite, pancréatite et formation de sténoses intestinales en diaphragme.
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème)
- Diminution de la production d'urine et gonflement (en particulier chez les patients dont la tension artérielle est élevée ou la fonction rénale est réduite), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique) ; maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes ci-dessus survient ou si vous ressentez un état de malaise général, arrêtez de prendre Nurofen et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale.
- Réactions psychotiques, dépression
- Tension artérielle élevée, vascularite
- Palpitations
- Troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques (une décoloration de la peau peut être un premier signe), en particulier pendant un traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes de production des cellules du sang, les premiers signes étant : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure.
- Infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses.
- L'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiothérapie.
- Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LED, connectivité mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent.
- Réactions graves de la peau telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et de la formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie).

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

- Réactivité des voies respiratoires se traduisant par de l'asthme, un bronchospasme ou une dyspnée.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Nurofen pour Enfants suppo 60 mg et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Sensibilité de la peau à la lumière

Les médicaments, tels que le Nurofen pour Enfants, peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg** : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273

Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5 Comment conserver Nurofen pour Enfants ?**

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

Ne pas utiliser Nurofen après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucuns médicaments 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 Nurofen pour Enfants ?**

La substance active est l'ibuprofène. 1 suppositoire contient 60 mg d'ibuprofène.

L'autre composant est de la graisse solide.

### **Aspect de Nurofen pour Enfants et contenu de l'emballage extérieur**

Ces suppositoires sont cylindriques et de couleur quasiment blanche ou blanche. La boîte peut contenir 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, ou 20 suppositoires. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA.

Allée de la Recherche 20, B-1070 Bruxelles

#### Fabricant:

Famar A.V.E Avlon Plant, 49Km Athens, Lamia National road, 19011 Avlon Athènes Grèce

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :** BE283062

**Délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale

**La mise sur le marché de ce médicament est autorisée dans les États membres de l'AEE sous les dénominations suivantes :**

AT: Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder, BE: Nurofen pour Enfants suppo 60 mg suppositoires, CZ: Nurofen pro děti čípky 60 mg, FR: Nurofen pro Enfants 60 mg suppositoire, DE: Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen, LU: Nurofen pour Enfants suppo 60 mg, PL: Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki, SK: Nurofen pre deti čapíky 60mg, ES: Junifen supositorios 60 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**