NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen EG 40 mg/ml suspension buvable

Pour les enfants pesant au moins 8 kg (âgés de 6 mois), les adolescents et les adultes

Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 chez les enfants et les adolescents
  - après 3 jours en cas de traitement de la fièvre et après 4 jours en cas de traitement de la douleur chez les adultes.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Ibuprofen EG et dans quel cas est-il utilisé?

Ibuprofen EG appartient à un groupe de médicaments appelés 'médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)', des médicaments qui agissent en soulageant la douleur et la fièvre.

Ibuprofen EG est utilisé pour:
Traitement symptomatique **de courte durée** de
- la douleur légère à modérée, p. ex. maux de tête, mal de dents, règles douloureuses
- la fièvre

Ibuprofen EG est destiné à une utilisation chez les enfants pesant au moins 8 kg (âgés de 6 mois), les adolescents et les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen EG?

Ne prenez jamais Ibuprofen EG
- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, au dérivé sodique du parahydroxybenzoate de méthyle (E219), au dérivé sodique du parahydroxybenzoate de propyle (E217) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous ou votre enfant avez déjà présenté dans le passé un bronchospasme, des crises d'asthme, un gonflement de la muqueuse nasale, des réactions de la peau ou une réaction allergique grave causant un gonflement du visage ou de la gorge, après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens

- si vous avez une affection inexpliquée au niveau de la formation du sang
- si vous avez des hémorragies ou des ulcères récidivant(e)s de l'estomac/du duodénum (ulcères gastroduodénaux) (au moins 2 épisodes différents d'ulcération ou d'hémorragie confirmée), ou si vous avez des antécédents de ces affections
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, associés à un traitement antérieur par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- si vous avez une hémorragie vasculaire cérébrale (dans le cerveau) ou une autre hémorragie active
- si vous avez une dysfonction grave du foie ou des reins
- si vous avez une insuffisance cardiaque grave
- si vous avez une déshydratation importante (causée par des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide)
- pendant les trois derniers mois de la grossesse
- chez les enfants pesant moins de 8 kg (âgés de moins de 6 mois), car cette formulation ne convient pas en raison de la teneur plutôt élevée en substance active.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen EG.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour contrôler les symptômes.

Sécurité au niveau du système gastro-intestinal
Évitez l'utilisation d'Ibuprofen EG en même temps que d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris des médicaments appelés inhibiteurs de la COX-2 (inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2).

Patients âgés:
Les patients âgés présentent une fréquence plus élevée d'effets indésirables aux AINS, en particulier des hémorragies et des perforations gastro-intestinales pouvant s'avérer fatales.

Hémorragie, ulcères et perforation du système gastro-intestinal:
Avec tous les AINS, on a rapporté la survenue d'une hémorragie, d'ulcères ou d'une perforation du système gastro-intestinal, parfois d'issue fatale. Ces effets sont survenus à tout moment pendant la thérapie, avec ou sans symptômes d'alerte ou antécédents d'effets graves au niveau du système gastro-intestinal.

Le risque d'hémorragie, d'ulcères ou de perforation au niveau gastro-intestinal est plus élevé en cas d'administration de doses plus élevées d'AINS et est plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, principalement si des complications telles qu'une hémorragie ou une perforation sont survenues (voir rubrique 2 'Ne prenez jamais Ibuprofen EG') ainsi que chez les patients âgés. Ces patients doivent débuter le traitement avec la dose disponible la plus faible. Chez ces patients mais aussi chez les patients nécessitant une thérapie supplémentaire avec des doses faibles d'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal, un traitement combiné avec des agents protecteurs (p. ex. misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé.

Si vous avez des antécédents d'effets indésirables au niveau du système gastro-intestinal, en particulier si vous êtes âgé(e), rapportez tout symptôme abdominal inhabituel (surtout une hémorragie gastro-intestinale), principalement durant la phase initiale du traitement.

Il est conseillé d'être prudent si vous recevez d'autres médicaments pouvant augmenter le risque d'ulcères ou d'hémorragies, tels que des corticostéroïdes oraux, des anticoagulants (médicaments pour diluer le sang) comme la warfarine, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

(médicaments utilisés pour traiter des affections psychiatriques, y compris la dépression) ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire comme l'AAS (voir rubrique 2 'Autres médicaments et Ibuprofen EG').

Arrêtez le traitement et consultez un médecin si vous développez une hémorragie ou des ulcères au niveau du système gastro-intestinal pendant le traitement par Ibuprofen EG.

Les AINS doivent s'utiliser avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'affections gastro-intestinales (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car ces affections peuvent s'aggraver (voir rubrique 4).

Effets sur le système cardiovasculaire et vasculaire cérébral
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. (3 jours chez les enfants et les adolescents ou dans le traitement de la fièvre, et 4 jours dans le traitement de la douleur chez les adultes)!

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ibuprofen EG si vous:
- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez 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)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

Réactions cutanées
Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'Ibuprofen EG. Arrêtez de prendre Ibuprofen EG et consulter 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.

Infections
Les AINS tels que l'ibuprofène peuvent masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen EG 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. Il est conseillé d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen EG pendant 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.

Autres informations
N'utilisez Ibuprofen EG qu'après une évaluation attentive du rapport risques/bénéfices en cas de:
- certains troubles congénitaux au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente);
- certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé et maladie mixte du tissu conjonctif).

Une surveillance médicale attentive est particulièrement nécessaire:
- si la fonction de vos reins ou de votre foie est altérée
- si vous êtes déshydraté(e)
- juste après une chirurgie majeure
- si vous avez une allergie (p. ex. réactions de la peau à d'autres médications, asthme, rhume des foins), un gonflement chronique de la muqueuse nasale ou une BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive)

Des réactions d'hypersensibilité grave et aiguë (p. ex. choc anaphylactique) ont été très rarement observées. Arrêtez le traitement dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité grave, survenant suite à la prise d'Ibuprofen EG. En fonction des symptômes, toute mesure clinique requise doit être instaurée par des spécialistes.

L'ibuprofène, la substance active d'Ibuprofen EG, peut inhiber temporairement la fonction plaquettaire (agrégation des plaquettes sanguines). Les patients ayant des troubles de la coagulation doivent donc faire l'objet d'une surveillance attentive.

Pendant l'utilisation prolongée d'Ibuprofen EG, il est nécessaire de surveiller régulièrement les taux d'enzymes du foie, la fonction rénale et la formule sanguine.

Pendant la prise d'Ibuprofen EG, consultez/informez votre médecin ou votre dentiste avant de subir toute chirurgie.

L'utilisation prolongée de quelconque type d'analgésique pour le traitement des maux de tête peut aggraver ceux-ci. Lorsqu'une telle situation survient ou est supposée, un avis médical sera sollicité et le traitement arrêté. Chez les patients souffrant fréquemment de maux de tête malgré (ou suite à) l'utilisation régulière de médicaments traitant les céphalées, il y a lieu de soupçonner le diagnostic de maux de tête causés par l'utilisation excessive de médicaments.

En général, la prise habituelle d'antidouleurs peut donner lieu à une atteinte rénale permanente s'accompagnant d'un risque d'insuffisance rénale (néphropathie induite par les analgésiques), particulièrement en cas d'association de plusieurs antidouleurs.

Enfants et adolescents
Veuillez suivre les instructions de la rubrique 2 'Ne prenez jamais Ibuprofen EG'.

Chez les enfants et adolescents déshydratés, il existe un risque d'insuffisance rénale.

Autres médicaments et Ibuprofen EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Qu'est-ce qu'il faut éviter en cas de prise de ce médicament ?
Certains médicaments anticoagulants (contre la coagulation) (p. ex. acide acétylsalicylique (aspirine), warfarine, ticlopidine), certains médicaments contre une tension artérielle élevée (IECA p. ex. captopril, bêtabloquants, antagonistes de l'angiotensine II) et même certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement par Ibuprofen EG. Demandez donc toujours conseil à un médecin avant d'utiliser Ibuprofen EG avec d'autres médicaments.

L'utilisation simultanée d'Ibuprofen EG avec de la digoxine (médicament pour renforcer le cœur), de la phénytoïne (médicament utilisé pour traiter les convulsions) ou du lithium (médicament utilisé pour traiter les maladies mentales) peut augmenter les concentrations de ces médicaments dans le sang. En cas d'utilisation selon les directives (pendant maximum 3 ou 4 jours), il n'est généralement pas nécessaire de surveiller les taux sériques de lithium, de digoxine et de phénytoïne.

Ibuprofen EG peut affaiblir l'effet des comprimés faisant uriner (diurétiques) et des médicaments utilisés pour une tension artérielle élevée (agents antihypertenseurs) et il pourrait y avoir un risque éventuellement plus élevé pour les reins.

Ibuprofen EG peut affaiblir l'effet des IECA (médicaments utilisés pour traiter une insuffisance cardiaque et une tension artérielle élevée). De plus, en cas d'utilisation simultanée, il existe un risque plus élevé de dysfonction rénale.

L'administration combinée d'Ibuprofen EG et de diurétiques d'épargne du potassium (un type de comprimés faisant uriner) peut donner lieu à une augmentation des taux sanguins de potassium.

Le risque d'ulcères ou d'hémorragies au niveau du système gastro-intestinal est plus élevé si vous recevez Ibuprofen EG en même temps que des glucocorticoïdes ou d'autres anti-inflammatoires et antidouleurs du groupe des AINS.

Les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire tels que l'acide acétylsalicylique et certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/ISRS) peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

L'administration d'Ibuprofen EG dans les 24 heures précédant ou suivant la prise de méthotrexate peut donner lieu des concentrations plus élevées de méthotrexate et à une augmentation des effets indésirables.

Il est plus probable que la ciclosporine (médicament utilisé pour traiter le rejet des organes transplantés et pour traiter les affections rhumatismales) induise une atteinte des reins si vous recevez en même temps certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. De manière similaire, il est impossible d'exclure cet effet pour l'association ciclosporine/ibuprofène.

Les médicaments à base de probénécide ou de sulfinpyrazone (médicaments utilisés pour traiter la goutte) peuvent retarder l'élimination de l'ibuprofène. Cela cause une accumulation d'ibuprofène dans l'organisme et augmente ses effets indésirables.

Ibuprofen EG 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)

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

Des études cliniques ont révélé l'existence d'interactions entre les AINS et les sulfamides hypoglycémiants (médicaments utilisés pour abaisser les taux de sucre). Même si aucune interaction n'a été décrite à ce jour entre l'ibuprofène et les sulfamides hypoglycémiants, en cas d'utilisation simultanée, il est recommandé de surveiller les taux sanguins de sucre en guise de précaution.

Tacrolimus: Le risque d'atteinte des reins augmente si vous recevez les deux médicaments en même temps.

Zidovudine: Chez les patients VIH-positifs atteints d'hémophilie ('patients qui saignent'), il existe des éléments indiquant un risque plus élevé d'hémarthrose (saignement dans les articulations) et d'hématome si vous prenez de la zidovudine et de l'ibuprofène en même temps.

Antibiotiques quinolones: Peuvent augmenter le risque de convulsions si vous prenez les deux médicaments en même temps.

Inhibiteurs du CYP2C9: L'administration concomitante d'ibuprofène et d'inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter l'exposition à l'ibuprofène (substrat du CYP2C9). Une étude portant sur le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) a révélé une augmentation de l'exposition à l'ibuprofène S (+)- d'environ 80 à 100 %. Une diminution de la dose d'ibuprofène doit être envisagée en cas d'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP2C9, en particulier en cas d'administration de fortes doses d'ibuprofène associée soit au voriconazole ou au fluconazole.

Ibuprofen EG avec des aliments, boissons et de l'alcool
De préférence, ne buvez pas d'alcool pendant l'utilisation d'Ibuprofen EG, car les effets indésirables

peuvent être augmentés, en particulier ceux qui touchent le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Veuillez avertir votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise d'Ibuprofen EG. Évitez l'utilisation de ce médicament pendant les six premiers mois de la grossesse sauf indications contraires de votre médecin. Ne prenez pas ce médicament pendant les trois derniers mois de la grossesse, car il existe un risque plus élevé de complications pour la mère et l'enfant.

Allaitement
Seulement de faibles quantités d'ibuprofène (la substance active) et de ses métabolites sont excrétées dans le lait maternel. Étant donné qu'à ce jour, on ne connaît aucun effet néfaste pour le nourrisson, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement de courte durée avec la dose recommandée d'ibuprofène.

Fertilité
Ibuprofen EG appartient à une classe de médicaments (AINS) susceptible d'altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des effets indésirables tels qu'une fatigue et des étourdissements, peuvent survenir pendant l'utilisation d'Ibuprofen EG. Les capacités de réaction ainsi que l'aptitude à prendre part activement à la circulation routière et l'aptitude à utiliser des machines peuvent donc être altérées chez certaines personnes, surtout en cas d'interaction avec de l'alcool. Il est possible que vous ne soyez plus capable de réagir rapidement et de manière suffisamment adéquate face aux incidents inattendus et soudains. Si c'est votre cas, ne conduisez pas votre voiture ni aucun autre véhicule; n'utilisez aucune machine et ne réalisez aucune tâche dangereuse.

Excipients
Ibuprofen EG 40 mg/ml suspension buvable contient du maltitol liquide.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ibuprofen EG 40 mg/ml suspension buvable contient du dérivé sodique du parahydroxybenzoate de méthyle et du dérivé sodique du parahydroxybenzoate de propyle.
Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ibuprofen EG 40 mg/ml suspension buvable contient du sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml suspension, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ibuprofen EG

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 pharmacien en cas de doute.

Sauf indications contraires de votre médecin, la dose recommandée est de:

Poids corporel (âge)	Dose unique	Dose quotidienne maximale
8 kg – 9 kg (6 mois –	50 mg d'ibuprofène	200 mg d'ibuprofène

11 mois)	(1,25 ml)	(5 ml)
10 kg – 15 kg (1 an – 3 ans)	100 mg d'ibuprofène (2,5 ml)	300 mg d'ibuprofène (7,5 ml)
16 kg – 19 kg (4 ans – 5 ans)	150 mg d'ibuprofène (3,75 ml)	450 mg d'ibuprofène (11,25 ml)
20 kg – 29 kg (6 ans – 9 ans)	200 mg d'ibuprofène (5 ml)	600 mg d'ibuprofène (15 ml)
30 kg – 39 kg (10 ans – 11 ans)	200 mg d'ibuprofène (5 ml)	800 mg d'ibuprofène (20 ml)
≥ 40 kg (Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus)	200-400 mg d'ibuprofène (5-10 ml)	1200 mg d'ibuprofène (30 ml)

Chez les enfants et les adolescents, la dose d'Ibuprofen EG est déterminée en fonction du poids corporel (PC), généralement 7 à 10 mg/kg de PC sous la forme d'une dose unique, avec une dose quotidienne totale maximale de 30 mg/kg de PC.

Après la prise d'une dose unique, attendez au moins 6 heures avant de prendre la dose suivante.
Ne dépassez pas la dose recommandée.

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).

Posologie chez les patients âgés
Aucun ajustement spécifique de la dose n'est nécessaire.

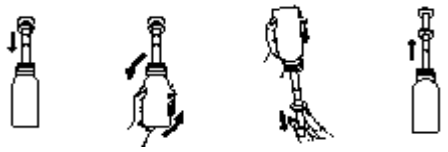
Mode d'administration
Voie orale.
Chez les patients ayant un estomac sensible, il est recommandé de prendre Ibuprofen EG pendant un repas.

Secouez bien le flacon avant l'utilisation! Pour obtenir la posologie exacte, l'emballage contient

une cuillère-mesure à double extrémité (la grande mesure contient 5 ml, la petite mesure contient 2,5 ml et la marque interne de la petite mesure indique 1,25 ml). Une dose de 3,75 ml peut s'obtenir en utilisant la cuillère deux fois (2,5 ml et 1,25 ml).
Ce médicament peut s'avaler directement à l'aide de la cuillère-mesure, ou il peut se prendre avec de l'eau ou du jus.

une seringue doseuse (graduée avec des marques de mesures à 1,25 ml/8-9 kg, 2,50 ml/10-15 kg, 3,75 ml/16-19 kg en 5,00 ml/20-39 kg).

1. Veuillez utiliser la seringue pour administration orale de la manière suivante: **Secouez** bien le flacon avant l'utilisation!
2. Insérez la seringue dans le goulot du flacon pour qu'elle s'y adapte correctement.
3. Secouez le flacon.
4. Pour remplir la seringue, tournez le flacon vers le bas. Tenez fermement la seringue et tirez doucement le piston vers le bas, de manière à prélever le liquide jusqu'à la marque adéquate.
5. Remettez le flacon à l'endroit et enlevez la seringue du goulot du flacon en la faisant tourner prudemment.



6. Pour administrer le liquide, mettez l'extrémité de la seringue dans la bouche de l'enfant. Puis, pour vider la seringue, enfoncez doucement le piston dans le corps de la seringue, en ajustant la vitesse en fonction de la rapidité à laquelle votre enfant peut avaler.

Ce médecin peut s'avaler directement avec la seringue ou il peut se prendre avec de l'eau ou du jus.

Démontez la seringue après l'utilisation (enlevez le piston du corps de la seringue). Avant chaque nouvelle utilisation de la seringue, rincez-la soigneusement à l'eau chaude et séchez-la.

Durée du traitement
Uniquement destiné à une utilisation de courte durée.
En cas d'une utilisation requise du médicament durant plus de 3 jours chez les enfants et les adolescents, ou en cas d'aggravation des symptômes, un médecin doit être consulté.
Chez les adultes, si la prise d'Ibuprofen EG est nécessaire pendant plus de 3 jours en cas de fièvre ou pendant plus de 4 jours en cas de traitement de la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Ibuprofen EG est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant avez pris plus d'Ibuprofen EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Ibuprofen EG que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin, un pharmacien ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Vous pouvez aussi contacter le Centre Antipoison (070/245.245). En fonction de la gravité de l'intoxication, une décision sera prise concernant les mesures nécessaires.

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

De plus, une hémorragie gastro-intestinale, une dysfonction du foie et une dysfonction des reins sont également possibles. Une chute de la tension artérielle et une coloration pourpre de la peau et des muqueuses (cyanose) peuvent également survenir.

Il n'existe aucun antidote spécifique.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen EG
Si vous avez oublié de prendre votre dose, ne prenez pas plus que la quantité habituelle recommandée lorsque vous prenez votre dose suivante.

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 remarquez les effets indésirables suivants, veuillez-en avertir votre médecin, qui décidera alors ce qu'il faut faire.

La liste des effets indésirables mentionnés ci-dessous inclut tous les effets secondaires rapportés pendant le traitement avec l'ibuprofène, y compris ceux rapportés pendant une thérapie à long terme avec des doses élevées chez des patients atteints de rhumatisme. A l'exception de très rares cas, ces fréquences concernent l'utilisation à court terme de doses quotidiennes allant jusqu'à maximum 1200 mg d'ibuprofène (= 30 ml d'Ibuprofen EG) pour les formulations orales et jusqu'à un maximum de 1800 mg pour les suppositoires.

Concernant les effets indésirables suivants, tenez compte du fait qu'ils dépendent principalement de la dose et qu'ils varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus fréquents concernent le système digestif. Des ulcères de l'estomac/du duodénum (ulcères gastroduodénaux), des perforations ou des hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez les patients âgés (voir rubrique 2). Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'utilisation d'ibuprofène: nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, indigestion, douleur abdominale, selles goudronneuses, vomissements sanglants, inflammation de la muqueuse de la bouche s'accompagnant d'ulcérations (stomatite ulcéreuse) et aggravation d'une colite et d'une maladie de Crohn (voir rubrique 2). Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée. En particulier, le risque de développer une hémorragie gastro-intestinale dépend de la dose et de la durée du traitement.

Un œdème, une tension artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec le traitement par AINS.

Les médicaments tels qu'Ibuprofen EG peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque ('infarctus du myocarde') ou d'accident vasculaire cérébral.

Fréquent (peut survenir chez maximum 1 patient sur 10):

- Plaintes gastro-intestinales, p. ex. sensation de brûlant, douleur abdominale, nausées, vomissements, flatulence, diarrhée, constipation et saignement gastro-intestinal mineur, ce qui peut causer une anémie dans des cas exceptionnels.

  Arrêtez la prise d'Ibuprofen EG et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez une douleur assez forte dans la partie supérieure de l'abdomen, si vous commencez à vomir du sang, si vous remarquez du sang dans vos selles et/ou si vos selles deviennent noires.

Peu fréquent (peut survenir chez maximum 1 patient sur 100):

- Troubles du système nerveux central tels que des maux de tête, des étourdissements, une insomnie, une agitation, une irritabilité ou une fatigue.
- Problèmes visuels. Dans ce cas, veuillez-en informer un médecin et ne prenez plus Ibuprofen EG.
- Ulcères au niveau de l'estomac/du duodénum (ulcères gastroduodénaux) s'accompagnant parfois d'une hémorragie ou d'une perforation, inflammation de la muqueuse de la bouche s'accompagnant d'ulcérations (stomatite ulcéreuse), aggravation d'une colite ou d'une maladie de Crohn, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).
  Arrêtez la prise d'Ibuprofen EG et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez une douleur assez forte dans la partie supérieure de l'abdomen, si vous commencez à vomir du sang, si vous remarquez du sang dans vos selles et/ou si vos selles deviennent noires.
- Eruptions cutanées diverses
- Réactions d'hypersensibilité s'accompagnant d'une éruption cutanée et de démangeaisons, ainsi que des crises d'asthme (avec parfois une chute de la tension artérielle).
  Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise d'Ibuprofen EG.

Rare (peut survenir chez maximum 1 patient sur 1 000):

- Bruit de sonnerie dans les oreilles (acouphènes).
- Atteinte du tissu rénal (nécrose papillaire), particulièrement en cas de thérapie à long terme, augmentation des concentrations d'acide urique dans le sang.

Très rare (peut survenir chez maximum 1 patient sur 10 000):

- Perception de vos battements cardiaques (palpitations), insuffisance cardiaque, crise cardiaque.
- Troubles de la formation du sang (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopénie, agranulocytose).
  Les premiers signes de ces troubles peuvent être: fièvre, mal de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère et anormale, saignements de nez et saignements au niveau de la peau.
  Dans ces cas, arrêtez immédiatement la prise d'Ibuprofen EG et consultez un médecin. Ne traitez pas ces troubles vous-même avec des antidouleurs ou des médicaments diminuant la fièvre.
- Inflammation de l'œsophage (œsophagite) et du pancréas (pancréatite).
- Formation de structures semblables à des membranes dans l'intestin grêle et le côlon (rétrécissement intestinal de type diaphragme).
- Diminution de l'excrétion d'urine et augmentation de l'accumulation de liquide dans les tissus (œdème), en particulier chez les patients ayant une tension artérielle élevée ou une altération de la fonction rénale; syndrome néphrotique (accumulation de liquide dans le corps (œdème) et quantité trop élevée de protéines dans les urines); maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle), pouvant s'accompagner d'une dysfonction rénale aiguë.

Une diminution du débit urinaire, une accumulation de liquide dans le corps (œdème) et une sensation générale de malaise peuvent être les signes d'une maladie rénale ou même d'une insuffisance rénale.
Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave, arrêtez la prise d'Ibuprofen EG et contactez immédiatement votre médecin.

- 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, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie).

Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications au niveau des tissus mous peuvent survenir pendant une varicelle.

- En association temporelle avec l'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS; le groupe de médicaments dont fait également partie Ibuprofen EG), une aggravation d'une inflammation liée à l'infection (p. ex. développement d'une fasciite nécrosante) a été rapportée.
- Des symptômes de méningite aseptique ont été observés pendant l'utilisation d'ibuprofène, p. ex.: maux de tête importants, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque ou altération de la conscience. Les patients souffrant déjà de certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, maladie mixte du tissu conjonctif) semblent présenter un risque plus élevé.
  Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent pendant que vous utilisez Ibuprofen EG (p. ex. rougeur, gonflement, température élevée, douleur, fièvre), consultez immédiatement un médecin.
- Tension artérielle élevée (hypertension artérielle).
- Réactions d'hypersensibilité générale et grave. Elles peuvent se manifester par: œdème du visage, gonflement de la langue, gonflement de l'intérieur du larynx s'accompagnant d'une constriction des voies respiratoires, essoufflement, palpitations, chute de la tension artérielle ou même choc potentiellement fatal.
  Si l'un de ces symptômes survient, ce qui est possible même après la première utilisation d'ibuprofène, une aide médicale urgente est nécessaire.
- Dysfonction du foie, atteinte du foie, surtout en cas de thérapie à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).

Contrôler régulièrement les taux d'enzymes du foie pendant un traitement prolongé.

- Réactions psychotiques, dépression.

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

- Sensibilité de la peau à la lumière.

- 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 Ibuprofen EG et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien 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 Ibuprofen EG

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après l'ouverture
12 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 Ibuprofen EG
La substance active est: ibuprofène.
1 ml de suspension buvable contient 40 mg d'ibuprofène.
1,25 ml contiennent 50 mg d'ibuprofène.
2,5 ml contiennent 100 mg d'ibuprofène.
3,75 ml contiennent 150 mg d'ibuprofène.
5 ml contiennent 200 mg d'ibuprofène.

Les autres composants sont:
Acide citrique monohydraté, glycérol, maltitol liquide, dérivé sodique du parahydroxybenzoate de méthyle (E219), dérivé sodique du parahydroxybenzoate de propyle (E217), polysorbate 80, saccharine sodique, eau purifiée, gomme de xanthane, arôme cerise.

Aspect d'Ibuprofen EG et contenu de l'emballage extérieur
Ibuprofen EG est une suspension buvable blanchâtre, fournie dans des flacons en polyéthylène téréphtalate (PET) ou dans des flacons en verre ambré munis d'une fermeture de sécurité enfant

(polypropylène)

et d'une cuillère-mesure à double extrémité avec des marques à 1,25 ml, 2,5 ml et 5 ml.
et d'un applicateur en polypropylène fourni avec une seringue graduée pour administration orale (avec des marques à 1,25 ml/8-9 kg, 2,50 ml/10-15 kg, 3,75 ml/16-19 kg et 5,00 ml/20-39 kg).

Conditionnement: 100 ml

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
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants
1) STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
2) EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Belgique: Ibuprofen EG 40 mg/ml suspension buvable
Luxembourg: Ibuprofen EG 40 mg/ml, suspension buvable

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
BE409726 (flacon en PET)
BE409717 (flacon en verre ambré)

Mode de délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 02/2021 / 01/2021.