

## 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 car elle contient des informations importantes pour vous et pour votre enfant.**

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Vous devez néanmoins utiliser Perdophen Pédiatrie suspension buvable avec le plus grand soin pour pouvoir en obtenir les meilleurs résultats pour votre enfant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 4 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Perdophen Pédiatrie et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perdophen Pédiatrie buvable
3. Comment prendre Perdophen Pédiatrie
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perdophen Pédiatrie
6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE PERDOPHEN PÉDIATRIE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Perdophen Pédiatrie est un médicament qui soulage la douleur, lutte contre l'inflammation et réduit la fièvre (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, en abrégé AINS).

Usages de Perdophen Pédiatrie

- Douleur d'intensité faible à modérée.
- Fièvre

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PERDOPHEN PÉDIATRIE

**Ne donnez pas Perdophen Pédiatrie si votre enfant:**

- Est allergique (hypersensible) à l'ibuprofène, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, au colorant rouge Allura AC ou à tout autre composant de Perdophen Pédiatrie .
- A déjà eu dans le passé des réactions allergiques après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, notamment :<sup>1</sup>
  - des crises d'asthme
  - un gonflement des muqueuses du nez
  - des réactions de la peau (par ex. des rougeurs, de l'urticaire ou autre réaction de ce genre)
- souffre actuellement ou a des antécédents d'ulcères ou de saignements gastroduodénaux récidivants (au moins deux épisodes distincts d'ulcération prouvée ou de saignements)
- A des antécédents de saignements ou de perforation gastro-intestinale en rapport avec un traitement antérieur par des AINS
- A présenté des saignements du cerveau (saignements cérébrovasculaires) ou autre saignement actif
- A déjà présenté des troubles graves des reins ou du foie
- A souffert d'insuffisance cardiaque

- A présenté récemment une perte de liquide notable (par vomissements, diarrhée ou du fait de ne pas boire suffisamment).

### **N'utilisez pas Perdophen Pédiatrie**

- dans les trois derniers mois d'une grossesse.

### **Faites attention avec Perdophen Pédiatrie**

Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en utilisant la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée nécessaire pour maîtriser les symptômes. Ne dépassez pas la dose 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 (qui fluidifient le sang), 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 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.

Des maux de ventre ne doivent être traités par Perdophen Pédiatrie qu'après consultation du médecin.

Des cas de saignements, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale, qui pourraient être mortels, ont été rapportés avec tous les AINS à un moment quelconque au cours du traitement, avec ou sans symptômes avant-coureurs ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Le risque de saignement, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé avec des doses croissantes d'AINS, chez des patients ayant des antécédents d'ulcère – surtout si associé à des complications comme des saignements ou une perforation (voir rubrique 2 : « Informations à connaître avant de prendre Perdophen Pédiatrie »). 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 ayant besoin d'un traitement associé avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (ASA) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

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 doit être recommandée si votre enfant reçoit en même temps des médicaments pouvant augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, notamment des corticostéroïdes oraux, des anticoagulants tels que 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 ils pourraient aggraver ces maladies (voir rubrique 4: « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

#### Effets sur le système cardiovasculaire

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. Tous les risques augmentent au fur

et à mesure que la dose est plus forte ou que le traitement se prolonge. Ne dépassez pas la dose ou la durée recommandée du traitement pour votre enfant (maximum 4 jours).

Si votre enfant a des problèmes cardiaques, a déjà souffert dans le passé d'une attaque cérébrale ou risque plus fortement de développer ces troubles (par ex. en raison d'hypertension, de diabète ou de taux élevé de cholestérol), vous devez discuter du traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### Réactions cutanées

Très rarement, de graves réactions de la peau, qui rougit et pèle, avec parfois des cas mortels (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/ syndrome de Lyell) ont été signalées avec l'utilisation d'AINS (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Le risque que des patients développent ce type de réaction semble le plus élevé au début du traitement : dans la majorité des cas, la réaction se déclenche alors dans le premier mois de traitement.

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

#### Autres remarques :

Une surveillance particulièrement attentive du médecin est requise :

- En cas de porphyrie intermittente aiguë,
- Dans certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux systémique et troubles mixtes du tissu conjonctif), Perdophen Pédiatrie ne doit être utilisé qu'après une stricte évaluation du rapport bénéfique/risque.
- 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 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. Au premier signe 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 inhiber temporairement la fonction 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 à titre de précaution. 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.
- Si votre enfant doit subir une intervention chirurgicale, le médecin ou le dentiste doit être consulté ou informé avant l'opération au sujet de la prise de Perdophen Pédiatrie.
- En cas d'usage prolongé d'antidouleurs, des maux de tête peuvent apparaître et ceux-ci ne doivent dès lors pas être traités par des doses encore plus fortes de médicament. Demandez conseil à votre médecin si, malgré la prise de Perdophen Pédiatrie, votre enfant souffre fréquemment de maux de tête.
- De manière générale, l'habitude de consommer de nombreux antidouleurs, mais surtout l'association de plusieurs antidouleurs, peut entraîner des lésions permanentes aux reins avec risque d'insuffisance rénale (néphropathie des analgésiques).

Si vous êtes concerné par un de ces cas, veuillez en parler à votre médecin.

## Utilisation d'autres médicaments

Si votre enfant a pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si Perdophen Pédiatrie est utilisé en même temps que les substances actives ou les groupes de médicaments mentionnés ci-dessous, cela peut avoir une influence sur leur effet.

Un traitement par l'ibuprofène peut ainsi affecter ou être affecté par certains médicaments anticoagulants (par ex. l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine), certains médicaments contre l'hypertension (les inhibiteurs de l'ACE, par ex. le captopril, les bêta-bloquants, les antagonistes de l'angiotensine II) ainsi que certains autres médicaments. Par conséquent, demandez toujours conseil à un médecin avant d'utiliser l'ibuprofène en même temps que d'autres médicaments.

### Augmentation de l'effet général et/ou des effets indésirables :

- Si Perdophen Pédiatrie est utilisé en même temps que les médicaments suivants, les concentrations sanguines de ces médicaments peuvent augmenter :
  - digoxine (médicament pour renforcer le débit du cœur);
  - phénytoïne (médicament pour traiter les convulsions de type épileptique);
  - lithium (médicament pour traiter les troubles psychiatriques).

Une vérification des taux sériques de lithium, de digoxine et de phénytoïne n'est pas obligatoire en cas d'usage correct (sur 4 jours au maximum).

- médicaments inhibant la coagulation sanguine (anticoagulants);
- 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 hausse des taux sanguins de méthotrexate et de ce fait, une augmentation de ses effets indésirables.
- 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) : le risque de présenter des ulcères et des saignements dans le tractus gastro-intestinal peut être augmenté ;
- médicaments contenant du probénécide ou de la sulfinpyrazone (médicaments pour traiter la goutte) : ces médicaments peuvent retarder l'excrétion de l'ibuprofène. De ce fait, l'ibuprofène pourrait s'accumuler dans le corps, ce qui peut induire une augmentation des ses effets indésirables.

### Affaiblissement de l'effet

- Médicaments destinés à augmenter l'excrétion des liquides (diurétiques) et médicaments contre l'excès de tension artérielle (antihypertenseurs)
- Inhibiteurs de l'ACE (médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et l'hypertension) : augmentation du risque de développer une perturbation du fonctionnement des reins.
- Acide acétylsalicylique à faible dose : on peut observer une perturbation de l'effet de faibles doses d'acétylsalicylique sur les plaquettes sanguines, lesquelles ont pour rôle de favoriser la coagulation (voir rubrique 2 : « Faites attention avec Perdophen Pédiatrie »).

### Autres interactions possibles :

- Zidovudine (médicament contre le sida) : risque accru de saignement aux articulations et de formation d'hématomes 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 (qui réduisent le taux de sucre dans le sang) : bien que, contrairement à d'autres AINS, l'ibuprofène n'ait encore montré aucune interaction avec des sulfonylurées, les valeurs de glucose

sanguin (glycémie) du patient devraient 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.

### Aliments et boissons

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

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

La formule de ce produit a été spécialement conçue 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 et ne sera donc pas utilisé en raison d'un risque accru pour la mère et l'enfant.

Perdophen 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.

#### Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou 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 .

### Information importante concernant certains composants de Perdophen Pédiatrie

Le médicament contient du saccharose (5 ml de sirop contiennent environ 0,13 unité de pain), c'est important si votre enfant suit un régime pour diabétiques. Si votre médecin vous a dit que votre enfant avait une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE PERDOPHEN PÉDIATRIE

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

Sauf si le médecin vous a donné d'autres instructions, veuillez utiliser les doses standard suivantes :

Âge (ou poids corporel)	Dose unitaire	Dose quotidienne totale
Enfants de 6 à 8 mois (environ 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 (environ 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 (environ 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 – 6 ans (environ 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 – 9 ans (environ 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 (environ 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 4 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 aliments. Pour les patients ayant l'estomac sensible, il est recommandé de prendre Perdophen Pédiatrie pendant les repas.

### **Durée de l'utilisation**

Ne donnez pas Perdophen Pédiatrie à votre enfant pendant plus de 4 jours sans consulter un médecin ou un pharmacien. Consultez aussi un médecin si au cours de cette période, les symptômes persistent ou s'aggravent.

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

### **Populations particulières de patients**

#### 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'un dysfonctionnement grave du foie, voir la rubrique 2).

#### Enfants

Les bébés de moins de 6 mois ou d'un poids inférieur à 5 kg ne peuvent pas prendre 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 donné plus de Perdophen Pédiatrie que vous n'auriez dû**

Les symptômes possibles en cas de surdosage sont les suivants :

- troubles liés au système nerveux central, tels que maux de tête, étourdissement, sensation de tête légère et inconscience (plus aussi des convulsions chez les enfants);
- troubles gastro-intestinaux tels que maux d'estomac, nausées et vomissements, saignement dans le tube digestif ;
- troubles du fonctionnement du foie et des reins ;
- chute de la tension artérielle ;
- souffle court (détresse respiratoire);
- coloration violacée de la peau et des membranes muqueuses (cyanose).

En cas de suspicion d'un surdosage avec Perdophen Pédiatrie , veuillez avertir immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245). En fonction de la gravité de l'empoisonnement, ils décideront des mesures à prendre.

### **Si vous oubliez de donner une dose de Perdophen Pédiatrie à votre enfant**

Ne lui donnez pas de double dose pour compenser la 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, veuillez en discuter avec votre médecin qui décidera ensuite ce qu'il faut faire.

Les fréquences suivantes ont été prises comme base lors de l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent :	affecte plus de 1 patient sur 10
Fréquent :	affecte entre 1 et 10 patients sur 100
Peu fréquent :	affecte entre 1 et 10 patients sur 1.000
Rare :	affecte entre 1 et 10 patients sur 10.000
Très rare :	affecte moins de 1 patients sur 10.000
Non connus :	la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

### Quels sont les effets indésirables éventuels

La liste suivante comprend toutes les réactions indésirables qui ont été observées lors de traitements par l'ibuprofène – y compris les réactions associées à la prise de fortes doses à long terme chez des patients souffrant de rhumatismes. Les fréquences mentionnées, qui vont au delà des rapports très rares, se rapportent à une utilisation à court terme de doses journalières de maximum 1200 mg d'ibuprofène pour les formes orales (= 60 ml Perdophen Pédiatrie ) et de maximum 1800 mg pour les suppositoires. En ce qui concerne les réactions indésirables ci-dessous, il faut tenir compte du fait qu'elles sont essentiellement 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, en perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois avec une issue fatale, surtout chez les sujets âgés (voir rubrique 2 : « Faites attention avec Perdophen Pédiatrie »).

D'autres symptômes ont été signalés après l'utilisation, à savoir : nausées, vomissements, diarrhée, gaz, constipation, troubles digestifs, maux de ventre, selles d'aspect goudronneux, vomissements contenant du sang, stomatite ulcéreuse (inflammation avec ulcérations de la muqueuse de la bouche) et aggravation d'une colite ulcéreuse ou d'une maladie de Crohn (maladies des intestins) (voir rubrique 2 : « Faites attention avec Perdophen Pédiatrie »).

Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac a été observée. C'est surtout le risque de saignement gastro-intestinal 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.

### Affections cardiaques

Très rare :

Palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque, crise cardiaque (« infarctus du myocarde »)

### Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare :

Perturbations de la composition du sang (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie, agranulocytose).

Les premiers signes peuvent consister en fièvre, mal de gorge, lésions superficielles de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, lassitude intense, saignements du nez et saignements de la peau.

Si ces signes apparaissent, le médicament doit être arrêté immédiatement et un médecin doit être consulté.

Vous devez toujours demander conseil au médecin avant de commencer à traiter votre enfant avec un médicament pour calmer la douleur ou la fièvre.

### Affections du système nerveux

Peu fréquent :

Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, étourdissement, sensation de tête légère, agitation, irritabilité ou fatigue.

#### Affections oculaires

Peu fréquent :

Troubles visuels

#### Affections de l'oreille et du labyrinthe

Rare :

Bourdonnements ou tintements d'oreille (tinnitus)

#### Affections gastro-intestinales

Fréquent :

Symptômes gastro-intestinaux tels que brûlures d'estomac, maux de ventre, nausées, vomissements, gaz, diarrhée, constipation et légères pertes de sang gastro-intestinales pouvant induire une anémie dans des cas exceptionnels

Peu fréquent :

Ulcères gastroduodénaux, éventuellement avec saignement et perforation, inflammation avec ulcérations de la muqueuse de la bouche (stomatite ulcéreuse) et aggravation d'une colite ulcéreuse ou d'une maladie de Crohn, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)

Très rare :

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).

En cas de douleurs intenses dans la partie supérieure du ventre, de vomissements contenant du sang, de selles sanglantes et/ou de couleur noirâtre, vous devez arrêter de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant et informer immédiatement votre médecin.

#### Affections du rein et des voies urinaires

Très rare :

Augmentation de la rétention de liquides dans les tissus (œdèmes), particulièrement chez des patients hypertendus ou insuffisants rénaux, syndrome néphrotique (accumulation d'eau dans le corps [œdèmes] et excrétion protéique prononcée dans l'urine), trouble inflammatoire des reins (néphrite interstitielle), pouvant s'accompagner de perturbations aiguës du fonctionnement des reins.

Une détérioration des tissus rénaux (nécrose papillaire) et une augmentation des taux sanguins d'acide urique peuvent aussi se produire.

Des manifestations telles qu'une diminution de l'excrétion d'urine, une accumulation d'eau dans le corps (œdèmes) ainsi qu'une sensation générale de malaise peuvent être des signes de perturbation des reins ou peuvent donner lieu à une insuffisance rénale.

Si les symptômes mentionnés se produisent ou s'aggravent, vous devez arrêter de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant et avertir immédiatement votre médecin.

#### Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Très rare :

Graves réactions de la peau, qui présente des éruptions, rougit et pèle (par ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique/ syndrome de Lyell), chute de cheveux (alopécie).

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 ou d'un érysipèle/ zonal (voir aussi les « Infections et infestations »).

#### Infections et infestations

Très rare :

Très rarement, on a décrit une aggravation d'inflammations d'origine infectieuse (par ex. le développement d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires (comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens, la catégorie dont fait partie Perdophen Pédiatrie).

Des symptômes de méningite virale (méningite aseptique) ont été observés, à savoir un mal de tête intense, des nausées, des vomissements, de la fièvre, une rigidité de la nuque ou une diminution du niveau de conscience. Le risque semble être augmenté chez les patients qui souffrent déjà de certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux systémique et troubles mixtes du tissu conjonctif).

Si des signes d'infection (par exemple rougeur, gonflement, chaleur excessive, douleur, fièvre) apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Perdophen Pédiatrie, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

#### Affections vasculaires

Très rare :

Tension artérielle élevée (hypertension artérielle)

#### Affections du système immunitaire

Peu fréquent :

Réactions d'hypersensibilité avec éruptions de la peau et démangeaisons ainsi que crises d'asthme (éventuellement en association avec une chute de tension).

Si cela se produit, arrêtez de donner Perdophen Pédiatrie à votre enfant et consultez votre médecin.

Très rare :

Graves réactions d'hypersensibilité généralisées.

Elles peuvent se traduire par les manifestations suivantes : œdème du visage, gonflement de la langue, gonflement de la partie interne de la gorge avec rétrécissement des voies respiratoires, essoufflement, accélération des battements cardiaques, chute de la tension artérielle et jusqu'au choc susceptible de mettre la vie en danger.

Le colorant rouge Allura AC peut causer des réactions allergiques.

Si l'un de ces symptômes se produit – ce qui pourrait survenir dès la première utilisation – consultez immédiatement votre médecin.

#### Affections hépatobiliaires

Très rare :

Perturbations du fonctionnement du foie, lésion du foie surtout en cas de traitement à long terme, insuffisance du foie, inflammation aiguë du foie (hépatite)

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

#### Affections psychiatriques

Très rare :

Réactions psychotiques, dépression.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER PERDOPHEN PÉDIATRIE**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne requiert pas de précautions particulières de conservation concernant 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Perdophen Pédiatrie

La substance active est l'ibuprofène. Chaque dose de 5 ml de la suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène.

Les autres composants (excipients) sont :

Acésulfame-potassium (E950), glycérol, benzoate de sodium (E211), polysorbate 80, saccharose, amidon de maïs, eau purifiée, gomme de xanthane, acide citrique anhydre, colorant Rouge Allura AC (E129), aromatisant au bubble-gum consistant en arôme artificiel de pastèque, en arôme naturel et artificiel de pastèque et en édulcorant artificiel.

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

Suspension buvable

Perdophen Pédiatrie est une suspension rose disponible en boîtes de 100 ml de suspension buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer SA  
Roderveldlaan 1  
B-2600 Berchem

### Fabricant

Mc Neil Iberica S.L.  
Antigua Ctra. Nacional II, Km 32,8  
E-28850 Alcala de Henares (Madrid)

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

BE257241

### Conditions de prescription et de délivrance

Perdophen Pédiatrie est disponible sans ordonnance.

### Noms du médicament dans les États membres de l'EEE

Belgique	Perdophen Pédiatrie 2% suspension buvable
Allemagne	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 2% Suspension zum Einnehmen
Italie	Antalfebal bambini 2% sospensione orale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2009**