

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Optifen® Dolo Junior, Suspension

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que l'Optifen Dolo Junior Suspension et quand doit-il être utilisé?

Optifen Dolo Junior Suspension contient la substance active ibuprofène.

Celle-ci calme la douleur, abaisse la fièvre et exerce un effet anti-inflammatoire.

Optifen Dolo Junior est une préparation destinée surtout à une utilisation chez l'enfant.

Sauf autre prescription du médecin, Optifen Dolo Junior Suspension ne doit être administré que pendant une courte période (soit au maximum 3 jours consécutifs) pour le:

- traitement de douleurs légères à modérées (maux de tête, maux de dents, douleurs articulaires et ligamentaires, douleurs dorsales, douleurs après blessures),
- traitement symptomatique de la fièvre.

Quand Optifen Dolo Junior Suspension ne doit-il pas être pris?

Optifen Dolo Junior Suspension ne doit pas être utilisé:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- chez les enfants de moins de 6 mois ou pesant moins de 5 kg,
- en cas d'intolérance reconnue au maltitol (lors d'intolérance héréditaire rare au fructose),
- en cas de varicelle.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Optifen Dolo Junior Suspension?

Pendant le traitement par Optifen Dolo Junior suspension, des ulcères des muqueuses gastro-intestinales supérieures peuvent survenir ainsi que, rarement, des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (perforation de l'estomac ou de l'intestin). Ces complications peuvent survenir à tout moment du traitement, sans symptôme avant-coureur. Afin de limiter ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace minimale pendant la durée de traitement la plus courte possible. Si vous avez des maux d'estomac que vous supposez liés à la prise du médicament ou si vous avez une infection (voir rubrique ci-dessous «Infections»), veuillez en informer votre médecin.



Pour certains médicaments anti-douleur, qu'on appelle inhibiteurs de la COX-2, un plus grand risque d'infarctus du myocarde et d'AVC a été constaté en cas de traitement prolongé. Ce risque peut également être faiblement accru pour Optifen Dolo Junior suspension à une dose élevée (2400 mg/jour). Aucune augmentation de ce risque n'a été constatée en cas de posologie normale (maximum 1200 mg/jour). Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, l'utilisation de doses élevées d'Optifen Dolo Junior suspension n'est plus recommandée. Ne dépassez ni la dose ni la durée de traitement recommandées et informez votre médecin si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (tels qu'hypertension, diabète, hyperlipidémie, tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Optifen Dolo Junior suspension et de la dose qui vous convient.

Optifen Dolo Junior suspension peut avoir une influence sur le fonctionnement de vos reins pouvant entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes). Si vous avez une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez un médicament contre l'hypertension (par exemple diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de forte perte de liquide, p.ex. fortes sueurs, veuillez en informer votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Cela vaut particulièrement pour la prise simultanée avec de l'alcool.

La prudence s'impose chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal, une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, lors de troubles de la coagulation ainsi que chez les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme, d'inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhume chronique), d'affections allergiques ou de certaines affections rhumatismales (lupus érythémateux ou collagénoses).

Réactions cutanées:

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque maximal de réactions de ce type semble être présent au début du traitement. En cas d'apparition d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou de tout autre signe d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Optifen Dolo Junior et consulter immédiatement votre médecin, car il peut s'agir des premiers symptômes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Optifen Dolo Junior Suspension peut-il provoquer?»).

Optifen Dolo Junior ne doit pas être utilisé si vous souffrez de la varicelle.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques (syndrome de Kounis) ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Optifen Dolo Junior et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Infections

Optifen Dolo Junior peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'Optifen Dolo Junior 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.

Informez votre médecin si vous avez été traitée récemment à cause d'une interruption volontaire de grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes traité par des médicaments, tels que des médicaments anticoagulants (p.ex. de l'acide acétylsalicylique à faible dose), des diurétiques (qui augmentent le volume d'urine), des inhibiteurs de l'ECA ou des bêta-bloquants (préparations contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque), des antibiotiques, certains médicaments contre les infections fongiques (p.ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de Ginkgo biloba, des médicaments contre le diabète, contre le SIDA, contre l'épilepsie et la dépression. Des antirhumatismaux non stéroïdiens, comme l'ibuprofène, et les médicaments cités-ci dessus peuvent s'influencer mutuellement. En particulier, il se peut que l'effet cardioprotecteur de l'acide acétylsalicylique à



faible dose soit réduit lors d'un traitement au long cours par Optifen Dolo Junior suspension.

L'acide acétylsalicylique ou les autres anti-douleurs ne doivent pas être pris de manière concomitante avec l'ibuprofène car cela peut augmenter le risque d'effets secondaires.

La consommation simultanée d'alcool peut renforcer des effets secondaires, en particulier ceux touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

En cas d'utilisation prolongée d'antalgiques, des maux de tête peuvent survenir. Ne vous traitez pas avec une dose plus élevée du médicament et parlez-en plutôt à votre médecin.

Patients âgés

Chez les patients âgés, les effets secondaires sont fréquents après administration d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, en particulier des hémorragies et des perforations de l'estomac ou de l'intestin. Pour les patients âgés, une surveillance médicale très étroite est donc indispensable.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 dose de 5 ml suspension, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Maltitol

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Optifen Dolo Junior contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique, qui peuvent provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions tardives.

Optifen Dolo Junior contient du propylène glycol.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Optifen Dolo Junior Suspension peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, ne prenez l'Optifen Dolo Junior qu'après avoir consulté votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Vous ne devez pas prendre Optifen Dolo Junior sauf si ce médicament est absolument nécessaire et qu'il vous a été prescrit par votre médecin. En cas de prise pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre un AINS pendant plus de deux jours, votre médecin pourra être amené à surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Optifen Dolo Junior Suspension ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Sauf autorisation expresse de votre médecin, Optifen Dolo Junior ne devrait pas être administré pendant l'allaitement.

Comment utiliser Optifen Dolo Junior Suspension?

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 la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Optifen Dolo Junior Suspension?»).

Sauf autre prescription du médecin, la posologie suivante est généralement conseillée pour les nourrissons et les enfants:



Poids corporel en kg	Age	Dose simple*	Dose journalière maximale*
5–6	6–8 mois	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofène	3× 2,5 ml = 150 mg d'ibuprofène
7–9	9–12 mois	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofène	3 à 4× 2,5 ml = 150 à 200 mg d'ibuprofène
10–15	1–3 ans	2,5 ml = 50 mg d'ibuprofène à 5 ml = 100 mg d'ibuprofène	4× 2,5 ml à 3× 5 ml = 200 à 300 mg d'ibuprofène
16–20	4–6 ans	5 ml = 100 mg d'ibuprofène à 7,5 ml = 150 mg d'ibuprofène	3 à 4× 5 ml à 3× 7,5 ml = 300 à 450 mg d'ibuprofène
21–25	7–9 ans	7,5 ml = 150 mg d'ibuprofène à 10 ml = 200 mg d'ibuprofène	3× 7,5 ml à 3× 10 ml = 450 à 600 mg d'ibuprofène
26–30		10 ml = 200 mg d'ibuprofène à 12,5 ml = 250 mg d'ibuprofène	3× 10 ml à 3× 12,5 ml = 600 à 750 mg d'ibuprofène
31–35	10–12 ans	12,5 ml = 250 mg d'ibuprofène à 15 ml = 300 mg d'ibuprofène	3× 12,5 ml à 3× 15 ml = 750 à 900 mg d'ibuprofène
36–40		15 ml = 300 mg d'ibuprofène à 17,5 ml = 350 mg d'ibuprofène	3× 15 ml à 3× 17,5 ml = 900 à 1'050 mg d'ibuprofène

* Un délai de 6 à 8 heures doit être observé avant l'administration suivante.

Pour l'administration de la dose respective, pipette doseuse est jointe à l'emballage, graduée avec des marques de mesure de 0,5. Elle comporte une graduation de 1 à 5 ml. Ce dispositif permet un ajustement individuel du dosage (20 à 30 mg/kg de poids corporel en 3 ou 4 prises journalières) selon la constitution de l'enfant et les possibilités d'administration.

Pour l'administration, veuillez suivre les instructions de manipulation décrites ci-dessous:

1. Comme il s'agit d'une suspension, il est impératif d'agiter le flacon avant l'emploi!
2. Pour ouvrir le flacon, poussez sur la fermeture vers le bas tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Introduisez la pipette doseuse dans le goulot du flacon de manière telle qu'elle soit fixée fermement.
4. Agitez le flacon.
5. Pour remplir la pipette doseuse, retournez le flacon. Tenez la pipette doseuse fermement et tirez lentement le piston vers le bas afin d'aspirer le liquide jusqu'à la graduation désirée.
6. Retournez le flacon et retirez la pipette doseuse du goulot du flacon en tournant la pipette doseuse avec précautions.



7. Pour administrer le liquide, placez l'extrémité de la pipette doseuse dans la bouche de votre enfant. Appuyez lentement sur le piston dans le cylindre de la pipette doseuse afin de vider la pipette doseuse; adaptez la vitesse en fonction de la vitesse à laquelle votre enfant est en mesure d'avaler.
8. Après utilisation, démontez la pipette doseuse (retirez le piston du cylindre de la pipette doseuse). Après utilisation de la pipette doseuse, celle-ci doit être rincée soigneusement avec de l'eau tiède et être ensuite essuyée. Elle est uniquement réservée à l'emploi d'Optifen Dolo Junior. La seringue doit être soigneusement rincée à l'eau tiède après chaque utilisation. Elle ne doit être employée que pour la prise d'Optifen Dolo Junior suspension.

Optifen Dolo Junior Suspension peut être pris à jeun.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Optifen Dolo Junior que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

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

Si vous avez oublié une dose d'Optifen Dolo Junior, n'augmentez pas la dose suivante et ne prenez que le dosage recommandé.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser, à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Optifen Dolo Junior Suspension peut-il provoquer?

La prise d'Optifen Dolo Junior suspension peut provoquer les effets secondaires suivants, listés selon leur fréquence.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux tels que troubles digestifs, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, ballonnements, selles goudroneuses, vomissements de sang, saignements gastro-intestinaux
- Effets secondaires touchant le système nerveux central tels que diminution de la capacité de réaction (notamment en association avec de l'alcool), maux de tête et vertiges
- Éruption cutanée aigüe

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Inflammation de la muqueuse nasale.
- Réactions d'hypersensibilité.
- Insomnie, anxiété.
- Troubles visuels (les troubles visuels sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement).
- Bourdonnements d'oreille, surdité, vertiges.
- Asthme, spasme des muscles des voies respiratoires et difficultés respiratoires; chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, il existe un risque d'œdème aigu des poumons (eau dans les poumons).
- Fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Méningite aseptique (inflammation des méninges)



- Angine, fièvre élevée, gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou
- Réactions allergiques, symptômes d'un lupus érythémateux, anémie.
- Dépressions, états confusionnels
- «Picotements» de la peau, somnolence
- Trouble visuel ou faiblesse de la vue irréversible
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac, ulcères gastro-intestinaux, ulcérations de la muqueuse buccale, perforations gastro-intestinales
- Hépatite, jaunisse, troubles de la fonction hépatique
- Urticaire, démangeaisons, saignements dans la peau, gonflements de la peau et des muqueuses, sensibilité à la lumière
- Différentes affections des reins telles que troubles de la fonction rénale avec accumulation d'eau dans les tissus pouvant aller jusqu'à une défaillance rénale.
- Gonflements généralisés

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

- États psychotiques
- Défaillance cardiaque, infarctus du myocarde
- Hypertension artérielle
- Inflammation du pancréas
- Exacerbation d'une colite ou d'une maladie de Crohn
- Défaillance hépatique
- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rashes cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

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

- Eruption 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 Optifen Dolo Junior et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Optifen Dolo Junior Suspension?».
- 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).
- Eruption cutanée, sous la forme d'une tache rougeâtre ou foncée récurrente, qui apparaît au même endroit après une nouvelle prise d'Optifen Dolo Junior Suspension et qui peut démanger ou brûler (érythème pigmenté fixe).
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Ne pas conserver dans le réfrigérateur, ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

Durée de conservation après ouverture de la bouteille: 12 mois.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples informations, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Optifen Dolo Junior suspension?

Principes actifs

1 pipette doseuse à 5 ml contient 100 mg d'ibuprofène,

Excipients

Glycérol, gomme xanthane, maltitol liquide (E 965), polysorbate 80, saccharine sodique (E 954), acide citrique monohydrate, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), arôme de cerise (contient du propylène glycol), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67130 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Optifen Dolo Junior Suspension? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Flacon de 200 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

