

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nurofen® Junior forte Fraise

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG

Qu'est-ce que Nurofen Junior forte Fraise et quand doit-il être utilisé?

Nurofen Junior forte Fraise, suspension, contient le principe actif ibuprofène.

L'ibuprofène calme la douleur, exerce un effet anti-inflammatoire et abaisse la fièvre.

Nurofen Junior forte Fraise est une suspension principalement destinée à une utilisation chez l'enfant.

Sur prescription du médecin, Nurofen Junior forte Fraise est utilisé pour le traitement de:

- fièvre, p.ex. dans les états grippaux ou les maladies infantiles;
- douleurs postopératoires, contusions, entorses, élongations;
- douleurs après des interventions chirurgicales au niveau de la mâchoire et des dents ou pendant la poussée des dents.
- à fortes doses, Nurofen Junior forte Fraise soulage la douleur et atténue l'inflammation dans le rhumatisme articulaire juvénile.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour les patients qui suivent un régime pauvre en sodium, il est important de noter que Nurofen Junior forte Fraise contient 16,97 mg de sodium, soit 0,74 mmol, dans 15 ml de suspension.

Quand Nurofen Junior forte Fraise ne doit-il pas être pris?

Nurofen Junior forte Fraise, suspension, ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- 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 anti-douleurs ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- pendant le troisième trimestre de la grossesse;
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux ou de saignements gastro-intestinaux actifs ou répétés dans le passé;
- 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;
- pour le traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou l'utilisation d'une machine cœur-poumon);
- en cas de varicelle;
- chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois et les enfants d'un poids corporel inférieur à 5 kg;
- chez les enfants âgés de moins de 2 ans pour le traitement à long terme d'un rhumatisme articulaire.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nurofen Junior forte Fraise?



Pendant le traitement par Nurofen Junior forte Fraise, 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, appelés inhibiteurs de la COX-2, un plus grand risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral (AVC) a été constaté en cas de doses élevées et/ou de traitement prolongé. Ce risque peut également être faiblement accru pour Nurofen Junior forte Fraise, 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 AVC ou une thrombose veineuse, l'utilisation de doses élevées de Nurofen Junior forte Fraise, 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 AVC ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (tels qu'hypertension, diabète, taux élevé de lipides dans le sang (hyperlipidémie), tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Nurofen Junior forte Fraise, suspension, et de la dose qui vous convient.

Nurofen Junior forte Fraise, suspension, peut avoir une influence sur le fonctionnement de vos reins, ce qui peut 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 (p.ex. diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)) ou en cas de forte perte de liquide, p.ex. due à une forte transpiration, 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'ulcères gastriques ou duodénaux, une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque ou des 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 Nurofen Junior forte Fraise et consulter immédiatement votre médecin, car il peut s'agir des premiers symptômes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Nurofen Junior forte Fraise peut-il provoquer?»).

Nurofen Junior forte Fraise 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 Nurofen Junior forte Fraise 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

Nurofen Junior forte Fraise peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Nurofen Junior forte Fraise 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 de grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes traité(e) par des médicaments, tels que des anticoagulants (p.ex. de l'acide acétylsalicylique à faible dose), des diurétiques (qui augmentent le volume de l'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 par des champignons (p.ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de Ginkgo biloba ainsi que des médicaments contre l'hyperglycémie, le SIDA, l'épilepsie ou la dépression. Les anti-inflammatoires 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 Nurofen Junior forte Fraise, 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 les effets secondaires, en particulier ceux touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

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

Patients âgés

Chez les patients âgés, les effets secondaires sont fréquents après l'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.

Veuillez ne prendre Nurofen Junior forte Fraise qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Ce médicament contient 16,50 mg de propylène glycol dans 5 ml.

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

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

Nurofen Junior forte Fraise peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

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

Vous ne devez pas prendre Nurofen 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.

Nurofen Junior forte Fraise ne doit pas être pris pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Sauf autorisation expresse de votre médecin, Nurofen Junior forte Fraise ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Nurofen Junior forte Fraise?

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 de Nurofen Junior forte Fraise?»).

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie suivante est généralement recommandée pour les nourrissons et les enfants:

Poids corporel en kg	Âge de l'enfant	Dose journalière*
5 – 6	6 – 8 mois	3 x 1,25 ml = 150 mg d'ibuprofène
7 – 9	9 – 12 mois	3 – 4 x 1,25 ml = 150 – 200 mg d'ibuprofène
10 – 15	1 – 3 ans	4 x 1,25 ml à 3 x 2,5 ml = 200 – 300 mg d'ibuprofène
16 – 20	4 – 6 ans	3 – 4 x 2,5 ml à 3 x 3,75 ml = 300 – 450 mg d'ibuprofène
21 – 25	7 – 9 ans	3 x 3,75 ml à 3 x 5 ml = 450 – 600 ml d'ibuprofène
26 – 30		3 x 5 ml à 3 x 6,25 ml = 600 – 750 mg d'ibuprofène
31 – 35	10–12 ans	3 x 6,25 ml à 3 x 7,5 ml = 750 – 900 mg d'ibuprofène
36 – 40		3 x 7,5 ml à 3 x 8,75 ml = 900 – 1050 mg d'ibuprofène

* Respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre deux prises.

Une seringue pour le dosage est incluse dans l'emballage. Elle contient une graduation de 1 à 5 ml. Cela permet un ajustement individuel du dosage (20 à 30 mg d'ibuprofène/kg de poids corporel en 3 à 4 doses quotidiennes) en fonction de la constitution de l'enfant et des possibilités de prescription.

Veuillez procéder comme suit pour l'administration.

1. Comme il s'agit d'une suspension, le flacon doit être bien agité avant l'emploi!
2. Pour ouvrir la bouteille, appuyez sur le bouchon vers le bas et tournez-le en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Insérez la seringue dans le goulot de la bouteille de manière à ce qu'elle tienne bien en place.
4. Retournez le flacon pour remplir la seringue. Tenez fermement la seringue et tirez le piston vers le bas pour remplir le sirop jusqu'à la marque souhaitée.
5. Remettez la bouteille à l'endroit. Faites tourner la seringue autour de son axe pour faciliter son retrait du goulot de la bouteille.

La seringue doit être soigneusement rincée à l'eau tiède après chaque utilisation. Elle ne peut être utilisée que pour l'utilisation de Nurofen Junior forte Fraise.

La suspension de Nurofen Junior forte Fraise peut être prise à jeun.

Chez les personnes âgées, la suspension est disponible sous une forme médicamenteuse différente: la dose quotidienne recommandée est de 3 x 10 ml = 1200 mg d'ibuprofène. Cette dose peut, si nécessaire et sur prescription médicale, être augmentée à 2400 mg d'ibuprofène.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.



Si vous avez pris plus de Nurofen Junior forte Fraise 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 de Nurofen Junior forte Fraise, 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 ou à votre pharmacie.

Quels effets secondaires Nurofen Junior forte Fraise peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Nurofen Junior forte Fraise, suspension. Ils sont indiqués en fonction de leur fréquence:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux tels que l'indigestion, la diarrhée, les nausées, les vomissements, la constipation, les douleurs dans le haut de l'abdomen, les ballonnements, des selles noires (méléna), les vomissements de sang, les saignements gastro-intestinaux.
- Effets secondaires sur le système nerveux central tels que diminution de la capacité de réaction (surtout en association à l'alcool), maux de tête et vertiges.
- Eruption cutanée aiguë.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Inflammation de la muqueuse nasale.
- Réactions d'hypersensibilité.
- Insomnie, anxiété.
- Troubles visuels (les troubles visuels sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement).
- Bourdonnements d'oreille, surdité, vertiges.
- Asthme, contraction des muscles des voies respiratoires et détresse respiratoire, les patients souffrant d'insuffisance cardiaque sont exposés à un risque d'œdème pulmonaire aigu (accumulation de liquide dans les poumons).
- Fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Méningite aseptique (méningite).
- Angine, fièvre élevée, mal de gorge, plaies superficielles dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignements de nez, saignements cutanés, gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou.
- Réactions allergiques, symptômes de lupus érythémateux (éruption en «ailes de papillon»), anémie.
- Dépression, états confusionnels.
- «Picotements» sur la peau, somnolence.
- Troubles de la vue ou problèmes de vue irréversibles.
- Inflammation de la muqueuse gastrique, ulcères de l'estomac et des intestins, ulcères de la muqueuse buccale, perforations de l'estomac et des intestins.



- Hépatite, jaunisse, troubles de la fonction hépatique.
- Urticaire, démangeaisons, saignements cutanés, gonflement de la peau et des muqueuses, sensibilité à la lumière.
- Différentes maladies des reins allant de troubles de la fonction rénale avec rétention d'eau dans les tissus à une insuffisance rénale.
- Gonflements généraux.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Etats psychotiques.
- Insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde.
- Hypertension artérielle.
- Pancréatite.
- Aggravation d'une colite ou de la maladie de Crohn.
- Insuffisance 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).
- Réactions d'hypersensibilité sévères telles que gonflement de la langue ou de la gorge, accélération du rythme cardiaque, chute de la pression artérielle jusqu'au choc.

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 Nurofen Junior forte Fraise et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nurofen Junior forte Fraise?».
- 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 de Nurofen Junior forte Fraise 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 ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Délai d'utilisation après ouverture

A utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Nurofen Junior forte Fraise, suspension, au-dessus de 30°C, ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.



Conserver le médicament hors de portée des enfants.

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

Que contient Nurofen Junior forte Fraise?

Principes actifs

1 dose à 5 ml de suspension contient 200 mg d'ibuprofène.

Excipients

Acide citrique monohydraté (E 330), citrate de sodium (E 331) (teneur en sodium, voir ci-dessous), chlorure de sodium (teneur en sodium, voir ci-dessous), saccharine sodique (E 954) (teneur en sodium, voir ci-dessous), polysorbate 80, bromure de domipène, sirop de maltitol (E 965) (2,226 g/5 ml), glycérol (E 422), gomme xanthane (E 415), arôme de fraise (contient 16,50 mg/5 ml de propylène glycol (E 1520)), eau purifiée, sodium (total) 9,35 mg/5 ml.

Numéro d'autorisation

66852 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nurofen Junior forte Fraise suspension? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons en PET (avec sécurité enfant et seringue d'administration) à 30 ml, 50 ml, 100 ml et 150 ml.

Titulaire de l'autorisation

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, 8304 Wallisellen

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

