# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/01/2026

**ATTENTION**
**IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.**
**N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).**
**Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

## Dénomination du médicament

**IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique**
**Ibuprofène**

## Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre **nourrisson** (3 mois à 2 ans) se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration après **24 heures**.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre **enfant** (2 à 12 ans) se sent moins bien ou ne ressent aucune amélioration après **3 jours**.

## Que contient cette notice ?


1. Qu'est-ce que IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et anti-rhumatismales non stéroïdien, dérivé de l'acide propionique - code ATC : M01AE01.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration, ou s'il se sent moins bien :

- après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 2 ans) ;
- après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 2 ans.

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué chez les nourrissons de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et chez les enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg), dans le traitement symptomatique :

- de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures ;
- de l'arthrite chronique juvénile.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ?

**Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**
**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**
**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

**Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), rhinite, gonflement ou urticaire ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS ;
- en cas d'ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant ;
- en cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours ;
- en cas de maladie grave du foie ;
- en cas de maladie grave des reins ;
- en cas de maladie grave du cœur ;
- en cas de lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique pourraient provoquer un bronchospasme chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique pourraient provoquer une insuffisance rénale chez les nourrissons et les enfants déshydratés.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique 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.

Soyez particulièrement prudent(e) avec IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

**Mises en garde spéciales**

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ») ;

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;

- de maladie du cœur, du foie ou du rein ;

- d'infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous ;

- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau ;

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou d'hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ») ;

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique »).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN ;

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;

- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **l'ibuprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Infections

L'ibuprofène peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que l'ibuprofène 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.

**Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

**Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.**

**Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.**

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d' IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 ;
- corticostéroïdes ;
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine, et le lithium ;
- méthotrexate ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II ;
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ;
- pémétrexed ;
- ciclosporine, tacrolimus ;
- les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (exemple : acide acétylsalicylique) à moins que de faibles doses aient été conseillées par le médecin ;
- des médicaments pour l'hypertension artérielle (inhibiteurs ECA, p.ex. le captopril, les bétabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II) et même d'autres types de médicaments qui peuvent avoir une incidence ou dont leur action peut être affectée par le traitement par ibuprofène,
- glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques ;
- mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse). Ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours après la prise de mifépristone, car l'effet de la mifépristone peut être réduit ;
- zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation d'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH ;
- des quinolones (antibiotiques) étant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions ;
- nicorandil ;
- cobimétinib ;
- ténofovir disoproxil ;
- médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques ;
- pentoxifylline.

**IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.**

**Grossesse**

**A partir du début du 6ème mois** (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

**Avant le début du 6ème mois** (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

**Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

**Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

**IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique contient du benzoate de sodium, du sodium, du maltitol et de l'azorubine (E122)**

Ce médicament contient 0,5 mg de benzoate de sodium par graduation de 1 kg. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 3,79 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par mL de suspension buvable. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

## 3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ?

Réservé au nourrisson de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et à l'enfant de moins de 12 ans (environ 30 kg).

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

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

**Posologie**

**Nourrissons de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois)**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois). Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

**Nourrissons de plus de 5 kg (et plus de 3 mois) et enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg)**

Douleur et/ou fièvre :

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).
Les prises systématiques, espacées de 8 heures, permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration :

- après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 2 ans) ;
- après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 2 ans.

Arthrite chronique juvénile :

- la posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration d'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique.

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise :

- de 5 à 10 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant ;
- au-delà de 10 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg puis une deuxième fois jusqu'à 5 kg) ;
- au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans) : il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation de la seringue pour administration orale :

- bien agiter le flacon avant emploi ;
- pour ouvrir le flacon, tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation ;
- l'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de cette suspension pédiatrique d'ibuprofène ;
- la seringue pour administration orale doit être démontée, rincée et séchée après utilisation.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Si vous avez donné plus d'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique 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 d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux (voir également la rubrique 4 ci-dessous), diarrhées, maux de

tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également se produire. Parfois les patients développent des convulsions. 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, faible taux de potassium dans votre sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. De plus, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, il peut y avoir une hypotension artérielle et une diminution de la respiration.

**Si vous oubliez de donner IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique**

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

**Si vous arrêtez de donner IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique**

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- 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 rash cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ;

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) ;

- éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

La liste suivante d'effets indésirables peut se produire si vous êtes traité(e) avec de l'ibuprofène à court terme. Pour le traitement à long terme ou si votre médecin prescrit une dose plus élevée, d'autres effets indésirables peuvent se produire que ceux qui sont décrits ci-dessous.

Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes :

- Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare : touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Fréquence indéterminée : la fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles

**En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin.**

**Troubles sanguins**

Très rare : problèmes dans la production de cellules sanguines, les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané. Dans ces cas,

vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Evitez toute automédication d'antidouleurs ou de médicaments qui font baisser la fièvre (médicaments antipyrétiques).

**Problèmes du système immunitaire**

Peu fréquent : réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et d'urticaire, de crises d'asthme et difficultés respiratoires. Vous devez cesser la prise d'IBUPROFENE VIATRIS et informer votre médecin immédiatement.

Très rare : sévères réactions allergiques, les signes peuvent être : œdème du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, état de choc important. Si l'un de ces symptômes se produit, ce qui peut arriver même lors d'une première utilisation, l'assistance immédiate d'un médecin est requise.

**Troubles du système nerveux**

Peu fréquent : maux de tête.

Très rare : méningite aseptique.

Fréquence indéterminée : vertiges.

**Troubles oculaires**

Fréquence indéterminée : troubles visuels.

**Troubles cardiaques**

Fréquence indéterminée : défaillance cardiaque, œdème, douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

**Troubles vasculaires**

Fréquence indéterminée : hypertension artérielle.

**Troubles digestifs et intestinaux**

Peu fréquent : douleurs abdominales, nausées et dyspepsie.

Rare : diarrhée, flatulence, constipation et vomissements.

Très rare : ulcère peptique, perforation et hémorragie gastro-intestinale, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu, stomatite ulcérative, gastrite.

Fréquence indéterminée : aggravation d'une colite et maladie de Crohn.

**Troubles hépatiques**

Très rare : dommage du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau).

Fréquence indéterminée : hépatite.

**Affections cutanées**

Peu fréquent : divers rashs cutanés.

Très rare : des formes sévères de réactions cutanées telles que réaction bulleuse y compris syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme et syndrome de Lyell.

Fréquence indéterminée :

- complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle ;

- 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 IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique et consultez immédiatement un médecin (voir également rubrique 2) ;

- réaction allergique cutanée caractéristique appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut se manifester par des plaques rouges et gonflées de forme ronde ou ovale, des cloques (urticaire) et des démangeaisons ;

- sensibilité de la peau à la lumière.

**Troubles rénaux**

Très rare : atteinte rénale, nécrose papillaire spécifiquement au cours de traitement à long terme associée à une augmentation de l'urémie et un œdème.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

## 5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament, si vous remarquez des signes visibles de détérioration du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique

- La substance active est :

ibuprofène..... 20,0 mg

pour 1 mL de suspension buvable.

- Les autres composants sont :

benzoate de sodium, acide citrique anhydre, citrate de sodium, saccharine sodique, chlorure de sodium, hypromellose, gomme xanthane, maltitol liquide, arôme fraise, azorubine (E122), glycérol, eau purifiée.

### Qu'est-ce que IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique. Flacon de 150 ou 200 mL.

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

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

### Fabricant

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

ou

**UNITHER LIQUID MANUFACTURING**

1-3 ALLÉE DE LA NESTE

ZI D'EN SIGAL

31770 COLOMIERS

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Conseils d'éducation sanitaire**

**QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

- **Chez le nourrisson (moins de 2 ans)**
  - La fièvre peut être dangereuse :
    - § elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,
    - § elle entraîne un risque de déshydratation.
  - Ce qu'il faut faire :
    - § déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),
    - § lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
    - § éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,
    - § lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.
  - Ce qu'il ne faut pas faire :
    - § couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
    - § le mettre "à la diète".
  - Consultez un médecin :
    - § dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38,5°C et si elle est accompagnée d'autres anomalies : comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.
- **Chez l'enfant de plus de 2 ans**

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin,
- si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements, consultez immédiatement un médecin.

**QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS**

Consultez un médecin :

- en l'absence d'amélioration au bout de :
    - 24 heures chez le nourrisson de moins de 2 ans,
    - 3 jours chez les enfants de plus de 2 ans ;
- si les douleurs reviennent régulièrement ;
- si elles s'accompagnent de fièvre ;
- si elles réveillent votre enfant la nuit.