

Antalfen® (Ibuprofène)

Enfant et nourrisson - Suspension buvable 20 mg/ml

COMPOSITION ET PRESENTATION :

Ibuprofène 20 mg

Excipients : Saccharose officinal, glycérol, citrate de sodium, acide citrique anhydre, saccharinate de sodium, gomme xanthane, sorbate de potassium, lécithine de soja, essence tutti frutti, colorant sunset amarille 85% conasert.

Excipients effet notoire : Saccharose, glycérol.

Ibuprofène : 2, 5 g pour 125 ml ou 4 g pour 200 ml de suspension soit 20 mg/ml.

Teneur en saccharose : 0,15 g/ml.

Flacon de 125 ml ou 200 ml avec une seringue graduée en kg.

Propriétés :

Antalfen® est un anti-inflammatoire non stéroïdien, antalgique, antipyrétique et inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

INDICATIONS :

Antalfen® est un traitement symptomatique des affections douloureuses et /ou fébriles.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Réservé au nourrisson et à l'enfant de 3 mois à 12 ans (soit environ 40 kg).

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises sans dépasser 30 mg /kg/jour.

Le médicament s'administre au moyen de la seringue graduée en kg et délivre une dose de 7,5 mg/ kg par prise.

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Mode d'administration :

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant l'emploi. Faire boire de l'eau après absorption de la solution.

CONTRE -INDICATIONS :

Antécédents d'allergie ou d'asthme par la prise d'ibuprofène ou d'autres AINS ou aspirine - Antécédents d'allergie à l'un des constituants de ce produit - Ulcère gastroduodénal en évolution - Insuffisance hépatique, rénale sévère ou cardiaque non contrôlée - Lupus érythémateux disséminé.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Survenue de crise d'asthme chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS (cf contre indication) - Hémorragies gastro-intestinales ou ulcères/ perforations pouvant se produire en cours de traitement ; Interrompre immédiatement le traitement - La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous - Réactions cutanées sévères et allergies - Administration prudente et surveillée aux malades ayant des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal, hémorragie digestive...) - En début du traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la

fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie - En cas de troubles de la vue, un examen ophtalmologique complet doit être effectué - Contrôle de la formule sanguine, des fonctions hépatique et rénale si le traitement est prolongé- En raison de la présence de saccharose, le produit est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase - En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte de la teneur en saccharose de la suspension buvable.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler à votre médecin ou pharmacien tout autre traitement en cours.

EFFETS INDESIRABLES :

Effets gastro-intestinaux: Nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, trouble du transit, ulcérations digestives avec ou sans hémorragies.

Réactions d'hypersensibilité: Eruption, rash, prurit, œdème, urticaire, survenue de crise d'asthme, œdème de Quincke.

Effets cutanés : Très exceptionnellement, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.

Effets sur le système nerveux central : Exceptionnellement, vertiges et céphalées.

Autres : Graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous, rares cas de troubles de la vue, oligurie, insuffisance rénale.

Effets biologiques : Hépatite, anémie hémolytique.

SURDOSAGE:

Symptômes: Nausées, vomissements, dépression, convulsions, atteintes digestives et rénales, bradycardie, acidose.

Traitement: Transfert en milieu hospitalier, lavage gastrique et traitement symptomatique.

CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE :

Janvier 2012.

Liste I.

D.E. Algérie : 08/ 04B 042/ 035.

Fabricant et détenteur de D.E.:

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir

Ouled Fayet - Alger Algérie

Pharmalliance