

Notice du NUROFEN (AINS)

Composition qualitative et quantitative:

Nurofen: ibuprofène 200 mg.

Nurofen 400: ibuprofène 400 mg.

Forme pharmaceutique:

Nurofen, comprimés enrobés sont des comprimés biconvexes enrobés de sucre, de couleur blanc à blanc cassé et portant l'inscription "Nurofen" en noir, sur une face.

Nurofen, comprimés effervescents sont des comprimés ronds, de couleur blanc à blanc cassé avec une légère odeur de citron.

Nurofen 400, comprimés enrobés sont des comprimés blancs, biconvexes enrobés de sucre et portant l'inscription "Nurofen 400" en rouge, sur une face.

Indications thérapeutiques:

Soulagement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

Posologie et mode d'administration:

Pour administration orale.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration.

Nurofen.

Comprimés enrobés: prendre 1 ou 2 comprimés enrobés avec un demi-verre d'eau.

Comprimés effervescents: laisser dissoudre, en remuant, 1 ou 2 comprimés dans un verre d'eau et boire immédiatement.

Nurofen 400.

Comprimés enrobés: prendre 1 comprimé enrobé avec un demi-verre d'eau.

Posologie.

Nurofen.

Adultes et enfants à partir de 12 ans: Dose d'attaque: 1 à 2 comprimés enrobés, comprimés effervescents en fonction de la sévérité de la douleur. Si nécessaire, 1 à 2 comprimés enrobés, comprimés effervescents toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 2 par prise et de 6 par jour.

Nurofen 400.

Adultes et enfants à partir de 12 ans. Dose d'attaque: 1 comprimé. Si nécessaire, 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 1 par prise et de 3 par jour.

Personnes âgées: il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Chez les patients sensibles de l'estomac, il est conseillé de prendre Nurofen ou Nurofen 400 durant un repas. Si les symptômes persistent ou s'aggravent lors d'une utilisation de courte durée, il est conseillé au patient de consulter un médecin.

Contre-indications:

Patients présentant une hypersensibilité connue à l'ibuprofène ou à d'autres ingrédients du produit.

Patients avec des antécédents de bronchospasmes, d'asthme, de rhinite ou d'urticaire associé avec l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.

Patients avec des antécédents d'un ulcère gastro-intestinal ou évolutif ou présentant des hémorragies gastro-intestinales.

Patients atteints d'insuffisance hépatique grave, d'insuffisance rénale grave ou de troubles graves et non contrôlés de la fonction cardiaque.

Durant les trois derniers mois de la grossesse (voir également rubrique "Grossesse et allaitement").

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:

La prudence est de mise chez les patients atteints de: — lupus érythémateux systémique et autres maladies similaires du collagène (voir rubrique "Effets indésirables"); — affections gastro-intestinales et inflammations intestinales chroniques (colite ulcéreuse, maladie de Crohn); — hypertension et/ou insuffisance cardiaque; — affections rénales; — troubles de la fonction hépatique; — pour les comprimés effervescents la prudence est de mise chez les patients atteints de phénylcétonurie ou d'hypersensibilité à la phénylalanine. Chaque comprimé de Nurofen effervescent contient une quantité d'aspartame équivalente à 16,8 mg de phénylalanine. Pour les comprimés effervescents la prudence est de mise chez les patients suivant un régime sans sel. Un comprimé effervescent contient 651 mg (environ 28 mEq) de sodium. Le bronchospasme peut se produire chez des patients qui souffrent ou ont souffert d'asthme ou de maladies allergiques. Les personnes âgées ont un risque accru d'effets secondaires. Le risque d'effets secondaires est réduit lorsque la plus faible dose efficace est utilisée durant une période aussi courte que possible. En cas d'utilisation prolongée de doses élevées d'analgésiques pour une indication non mentionnée dans cette notice, des céphalées peuvent survenir. Celles-ci ne doivent pas être combattues par des doses plus élevées de ce produit. En règle générale, l'utilisation quotidienne d'analgésiques, surtout lorsqu'ils sont associés à d'autres analgésiques, peut donner lieu à des lésions permanentes aux reins et à un risque d'insuffisance rénale (néphropathie antalgique).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Comme pour les autres AINS, il convient de faire preuve de prudence lorsque l'ibuprofène est utilisé en association avec:

L'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS et les glucocorticoïdes. Ces médicaments peuvent accroître les effets secondaires au niveau du tractus gastro-intestinal.

Les antihypertenseurs et les diurétiques car les AINS peuvent diminuer l'effet de ces médicaments.

Les anticoagulants. Aucune interférence significative avec des anticoagulants oraux n'a été rapportée avec des doses quotidiennes allant jusqu'à 2.400 mg d'ibuprofène. Néanmoins, en raison de l'effet anti-coagulant des AINS, le risque d'hémorragie est accru.

Lithium. Il existe des indications d'une augmentation possible des taux plasmatiques de lithium.

Méthotrexate. Il existe des indications d'une augmentation possible des taux plasmatiques de méthotrexate.

Zidovudine. Il existe des indications d'un risque accru d'hémarthrose et d'hématome chez les patients hémophiliques VIH(+) qui suivent un traitement concomitant par zidovudine et ibuprofène.

Grossesse et allaitement:

On ne dispose pas de suffisamment d'expérience en ce qui concerne la sécurité d'utilisation d'ibuprofène chez l'être humain durant la grossesse. Étant donné que l'on ne connaît pas précisément les conséquences de l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, il est conseillé de ne pas utiliser l'ibuprofène durant les six premiers mois de la grossesse.

Durant le dernier trimestre de la grossesse, l'ibuprofène est contre-indiqué. Son mécanisme d'action peut induire une inhibition des contractions, une fermeture prématurée du canal artériel et une hypertension pulmonaire chez le nouveau-né, un risque accru d'hémorragie chez la mère et l'enfant et une augmentation de la formation d'œdème chez la mère.

L'ibuprofène et ses métabolites peuvent apparaître à de très faibles concentrations dans le lait maternel. Toutefois, aucun effet nocif n'ayant été rapporté pour le nouveau-né, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement lors d'un traitement de la douleur et de la fièvre légères à modérées, lorsque ce traitement est de courte durée et respecte la posologie indiquée. Dans ce cas, il est recommandé de prendre Nurofen ou Nurofen 400 juste après l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Pour un traitement de courte durée par Nurofen ou Nurofen 400, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures de précaution spéciales.

Effets indésirables:

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous sont liés à une utilisation de courte durée d'ibuprofène pour traiter la douleur et la fièvre légères à modérées. En cas de traitement d'autres indications ou de traitement prolongé, d'autres effets secondaires peuvent également survenir.

Système gastro-intestinal: Peu fréquent: plaintes gastro-intestinales telles que dyspepsie, douleurs d'estomac, nausées. Rare: diarrhée, flatulence, constipation et vomissements.

Très rare: ulcère gastro-intestinal, quelquefois avec hémorragie et perforation. *Système nerveux central:* Peu fréquent: Céphalées. *Reins:* Très rare: Risque de diminution de l'excrétion de l'urée et d'œdème. Également d'insuffisance rénale aiguë. Une nécrose papillaire, principalement en cas de traitement prolongé, et des concentrations sériques accrues de l'urée ont été rapportées.

Foie: Très rare: affections hépatiques, surtout en cas d'utilisation prolongée.

Sang: Très rare: troubles de l'hématopoïèse (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie, agranulocytose). Les premiers symptômes sont: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, symptômes d'épuisement, saignement nasal et saignement cutané. *Peau:* Très rare: Des formes graves de réactions cutanées, telles que l'érythème multiforme, peuvent survenir. *Système immunitaire:* Très rare: chez des patients atteints de maladies auto-

immunitaires préexistantes (lupus érythémateux systémique, maladies du collagène), quelques cas de symptômes de méningite aseptique, tels que raideur de la nuque, céphalées, nausées, vomissements, fièvre et désorientation ont été rapportés durant le traitement par ibuprofène. *Réactions d'hypersensibilité:* Peu fréquent: réactions d'hypersensibilité accompagnée d'urticaire et de prurit. Très rare: réactions d'hypersensibilité graves. Ces réactions peuvent se traduire par les symptômes suivants: enflure du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie, hypotension ou choc grave. Aggravation de l'asthme.

Surdosage:

a.) Symptômes de surdosage.

Les symptômes de surdosage comprennent: nausées, vomissements, douleur d'estomac, céphalées, vertiges, hétéroclé, nystagmus, vue trouble, acouphène et rarement hypotension, acidose métabolique, insuffisance rénale, convulsions et perte de conscience.

b.) Mesures thérapeutiques en cas de surdosage.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Les patients doivent recevoir un traitement symptomatique. Utilisez des soins de soutien si nécessaire. Au cours de l'heure qui suit la prise de quantités supérieures à 400 mg/kg, on peut administrer du charbon actif ou pratiquer un lavage d'estomac suivi par l'administration de charbon actif.

Propriétés pharmacologiques:

Propriétés pharmacodynamiques.

L'ibuprofène possède des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. La dose analgésique est de 200 à 400 mg par prise, avec un maximum de 1,2 g par jour. L'effet anti-inflammatoire n'apparaît qu'avec des doses supérieures aux doses analgésiques/ antipyrétiques. Ces composés font partie de la classe des dérivés de l'acide propionique.

L'ibuprofène est un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui a prouvé son efficacité dans les modèles animaux habituels par l'inhibition de la synthèse de prostaglandines (cyclo-oxygénase). L'ibuprofène réduit ainsi la douleur inflammatoire, l'intumescence et la fièvre. De plus, l'ibuprofène exerce un effet inhibant réversible sur l'agrégation plaquettaire.

L'ibuprofène a été étudié en rapport avec la douleur dentaire post-opératoire, les maux de gorge et les crampes abdominales accompagnant la dysménorrhée primaire. Ces modèles standard sont généralement acceptés pour l'évaluation des analgésiques pour le traitement de la douleur aiguë légère à modérée. Ces études ont montré qu'une dose de 200 à 400 mg d'ibuprofène est efficace contre la douleur aiguë. L'ibuprofène est également actif chez des patients souffrant de douleur et de fièvre induites par une grippe ou un rhume, ainsi qu'en cas de céphalées, de douleurs musculaires ou d'ecchymoses et de mal de dos.

Nurofen et Nurofen 400 sont généralement bien tolérés.

Propriétés pharmacocinétiques.

Lors de l'utilisation d'une dose thérapeutique, l'ibuprofène présente une pharmacocinétique linéaire, et celle-ci n'est pas modifiée de manière significative chez les enfants, les adultes ou les personnes âgées.

La biodisponibilité n'est pas influencée par la prise concomitante d'ibuprofène avec de la nourriture; en cas de prise après le repas, la concentration sérique maximale est atteinte plus lentement et est moins

élevée. Toutefois, cela n'a aucune influence sur la quantité totalement absorbée du produit. L'ibuprofène est rapidement résorbé, si bien que la concentration sérique maximale est atteinte après 1h30 environ. Pour les comprimés effervescents cette concentration est déjà atteinte après environ 25 à 30 minutes; ils procureront donc plus rapidement un soulagement. L'ibuprofène se lie pour 99 % à des protéines plasmatiques, mais, compte tenu de son site de liaison, cela n'influe pas sur les interactions; sa durée de demi-vie est de 2 heures. Dans des conditions identiques, la concentration plasmatique augmente proportionnellement à la quantité de médicament absorbée. Le pic de concentration synoviale est atteint 2 heures après la prise, se maintient 5 à 6 heures et après 12 heures, celui-ci est supérieur à la concentration plasmatique. La concentration synoviale maximale est environ un tiers de la concentration sérique maximale. L'ibuprofène est dans une très large mesure métabolisé dans le foie en un dérivé hydroxylé et carboxylé inactif. L'élimination rapide d'ibuprofène s'effectue principalement (pour plus de 90 %) via l'urine, et est pratiquement totale endéans 24 heures, de sorte qu'il n'y a pas d'accumulation. Cette élimination s'effectue pour 10 % sous une forme inchangée et pour 90 % sous forme de deux métabolites inactifs.

Données de sécurité précliniques.

Dans les études de toxicité, les expériences animales ont montré des lésions et des ulcérations dans le tractus gastro-intestinal. Aucun effet mutagène potentiel n'a été mis en évidence avec l'ibuprofène dans les essais in vitro et il n'était pas carcinogène chez les rats et les souris. Des études expérimentales ont montré qu'ibuprofène traverse la barrière du placenta, mais il n'existe aucune indication d'un quelconque effet tératogène.

Liste des excipients:

Nurofen, comprimés enrobés.

Croscarmellos. natr. — Natr. laurilsulfas — Natr. citras — Acid.stearic. — Silica colloid anhydr. — Carmellos.natr. — Talc. — Acac. gum. — Sacchar. — Titanii dioxyd. (E171) — Macrogol 6000 — Opacode S-1-8152 HV Black cum Ferr. oxyd. nigr. (E172).

Nurofen, comprimés effervescents.

Natr. bicarbonas. — Natr. dihydrog. citras — Natr. carbonas. — Glycin. — Sorbitol. — Arom. citri — Aspartam. — Polyvidon. — Natr. saccharin. — Macrogol. 6000 pro compres. un.

Nurofen 400, comprimés enrobés.

Croscarmellos. natr. — Natr. laurilsulfas — Natr. citras — Acid. stearic. — Silica colloid. anhydr. — Carmellos. natr. — Talc — Acac. gum. — Sacchar. — Titanii dioxyd. (E171) — Macrogol 6000 — Opacode S-1-9460 HV Brown cum Ferr. oxyd. rub. (E172).

Durée de conservation:

Nurofen comprimés enrobés et comprimés effervescents: 3 ans.

Nurofen 400 comprimés enrobés: 2 ans

Précautions particulières de conservation:

Nurofen et Nurofen 400 comprimés enrobés: A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Nurofen comprimés effervescents: Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Nurofen, comprimés enrobés sont conditionnés par 24 et 48 dans des blisters constitués de PVC et de papier aluminium. Les blisters sont emballés dans des boîtes en carton.

Nurofen, comprimés effervescents sont conditionnés par 12 dans des tubes en polypropylène fermé par un bouchon contenant un dessiccant en silicagel. Le tube est emballé dans une boîte en carton.

Nurofen 400, comprimés enrobés sont conditionnés par 24 dans des blisters constitués de PVC et de papier aluminium. Les blisters sont emballés dans des boîtes en carton.

Délivrance:

Délivrance libre.

Source : http://www.freewebs.com/medicaments/medicament_nurofen.htm

Nom du site : le site des notices pharmaceutiques