

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

ADVIL RHUME ET SINUS

ADVIL RHUME ET SINUS JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Caplets, 200 mg/30 mg, pour administration orale

USP

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS

ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Capsules, 200 mg/30 mg, pour administration orale;

Capsules, 400 mg/60 mg, pour administration orale

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Suspension, 100 mg/15 mg par 5 mL, pour administration orale

Code ATC : M01AE51 Ibuprofène, associations

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI

55, Standish Court, bureau 450

Mississauga (Ontario) Canada

L5R 4B2

Date d'approbation :

23 avril 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 282832

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 CONTRE-INDICATIONS 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS; Surveillance et tests de laboratoire – Grossesse ; Populations particulières	2025-04
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.2 Dose recommandée et modification posologique	2024-11

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	5
1 INDICATIONS	5
1.1 Enfants	5
1.2 Personnes âgées	5
2 CONTRE-INDICATIONS	6
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	7
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	8
4.1 Considérations posologiques	8
4.2 Dose recommandée et modification posologique	8
4.4 Administration	9
4.5 Dose oubliée	9
5 SURDOSAGE	9
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	12
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	14
7.1 Populations particulières	21

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

7.1.1	Femmes enceintes	22
7.1.2	Allaitement.....	22
7.1.3	Enfants	23
7.1.4	Personnes âgées (> 65 ans).....	23
8	EFFETS INDÉSIRABLES	23
8.1	Aperçu des effets indésirables.....	23
8.2	Effets indésirables observés dans les essais cliniques.....	23
8.2.1	Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – Enfants.....	24
8.5	Effets indésirables observés après la mise en marché	26
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	33
9.1	Interactions médicamenteuses graves	33
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	33
9.3	Interactions médicament-comportement.....	33
9.4	Interactions médicament-médicament	33
9.5	Interactions médicament-aliment	37
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	37
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	37
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	37
10.1	Mode d'action.....	37
10.2	Pharmacodynamie	37
10.3	Pharmacocinétique.....	41
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	44
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	44
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES		45
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	45
14	ESSAIS CLINIQUES.....	46
14.1	Essais cliniques par indication	46

14.2	Études de biodisponibilité comparatives.....	46
15	MICROBIOLOGIE.....	50
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	51
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	54
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	61
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	68
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	75
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	82

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour (comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine), Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels et Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels (capsules d'ibuprofène [acide libre et sel de potassium] et de chlorhydrate de pseudoéphédrine) sont indiqués pour :

- le soulagement temporaire des symptômes associés au rhume, y compris la congestion nasale, les maux de gorge, les maux de tête, la fièvre, ainsi que les légères courbatures et douleurs.

Advil Rhume pour enfants (suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine) est indiqué pour :

- le soulagement temporaire des symptômes associés au rhume, y compris la congestion nasale, la congestion des sinus, la fièvre, le nez bouché, les maux de tête, les maux de gorge ainsi que les légères courbatures et douleurs.

1.1 Enfants

Enfants (< 12 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels et Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Enfants (6 à 12 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'Advil Rhume pour enfants dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

Enfants (< 6 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation d'Advil Rhume pour enfants dans la population pédiatrique de moins de 6 ans n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Par conséquent, l'utilisation d'Advil Rhume et Sinus, d'Advil Rhume et Sinus Jour, d'Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels et d'Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels dans cette population n'est pas recommandée (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

2 CONTRE-INDICATIONS

- Ulcère gastroduodéal actif, antécédents d'ulcération récurrente ou de maladie inflammatoire active du système gastro-intestinal (par exemple colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- Hypersensibilité connue ou soupçonnée à l'ibuprofène ou à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 « FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE »](#). Il faut garder en tête le potentiel de réactivité croisée entre différents AINS.
- Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels et Advil Rhume pour enfants ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'un syndrome complet ou partiel des polypes nasaux ni chez qui le syndrome d'œdème de Quincke, l'asthme, l'anaphylaxie, le bronchospasme, l'urticaire, la rhinite ou d'autres manifestations allergiques sont déclenchés par l'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres AINS. Des réactions anaphylactoïdes mortelles sont survenues chez ces personnes. Aussi, les personnes présentant les problèmes médicaux mentionnés ci-dessus sont exposés à un risque de réaction sévère même si elles ont pris des AINS dans le passé sans éprouver d'effets indésirables.
- Déficience hépatique importante ou maladie du foie active.
- Fonction rénale sévèrement atteinte ou se détériorant (clairance de la créatinine < 30 mL/min). Les personnes souffrant d'insuffisance rénale à moindre degré présentent un risque de détérioration de la fonction rénale lorsque des AINS leur sont prescrits et doivent faire l'objet d'une surveillance médicale.
- La prise concomitante d'ibuprofène à celle d'autres AINS n'est pas recommandée en raison de l'absence de preuve d'avantages synergiques et le potentiel d'effets secondaires cumulatifs (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).
- Il est recommandé de ne pas administrer de l'ibuprofène aux enfants (18 ans et moins) atteints de néphropathie ou ayant souffert d'une importante perte liquidienne causée par des vomissements, de la diarrhée ou une ingestion insuffisante de liquides.
- Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels et Advil Rhume pour enfants ne doivent pas être administrés aux patients qui présentent une hypersensibilité connue ou soupçonnée à la pseudoéphédrine ou à d'autres amines sympathomimétiques, prenant ou ayant pris des médicaments inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) dans les 14 derniers jours, atteints d'hypertension aiguë, ou souffrant d'une maladie coronarienne sévère (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).
- L'ibuprofène ne doit pas être utilisé au cours du troisième trimestre de la grossesse en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel et de prolongation de l'accouchement.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

- En particulier lorsqu'il a été administré auparavant, son utilisation présentant un risque de réaction de type anaphylactique, l'ibuprofène est contre-indiqué chez les patients atteints de lupus érythémateux systémique.
- Hyperkaliémie avérée (voir [Équilibre hydrique et électrolytique](#)).
- Immédiatement avant ou après une chirurgie cardiaque.
- Chez les patients atteints d'une maladie de la thyroïde.
- Chez les patients atteints du syndrome de Raynaud.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients souffrant d'un glaucome ou d'une difficulté à uriner à cause d'un élargissement de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament sauf sur l'avis du médecin (voir [Généralités](#)).
- À utiliser avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'autres affections prédisposant à la rétention aqueuse (voir [Cardiovasculaire](#) et [Équilibre hydrique et électrolytique](#) et [Antihypertenseurs](#)).
- À utiliser avec prudence chez les patients sujets à une irritation du système gastro-intestinal, plus particulièrement chez ceux disposant d'un historique de diverticulose ou de toute autre maladie inflammatoire du système gastro-intestinal telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn (voir [Gastro-intestinal](#) et [Anticoagulants](#)).
- À utiliser avec prudence chez les patients sujets à la toxicité rénale, tels que ceux souffrant d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque et de troubles hépatiques, ainsi que les personnes âgées et les patients sous traitement diurétique (voir [Rénal](#)).
- En cas de symptômes urinaires (douleur à la vessie, dysurie, pollakiurie), d'hématurie et de cystite, le médicament doit être arrêté immédiatement (voir [Génito-urinaire](#)).
- L'emploi d'ibuprofène est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel et d'inertie utérine (prolongation de l'accouchement) (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).
- Il faut prescrire les produits Advil avec prudence aux femmes qui en sont au premier ou au deuxième trimestre de leur grossesse ou qui allaitent. L'emploi d'AINS à environ 20 semaines de grossesse ou plus tard pourrait causer un oligoamnios de même qu'un dysfonctionnement rénal, y compris une insuffisance rénale (voir [Oligoamnios/insuffisance rénale néonatale](#), [Femmes enceintes](#) et [Allaitement](#)).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 jours pour soulager la fièvre ou pendant plus de 5 jours pour traiter des symptômes du rhume/soulager des douleurs.
- Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 2 jours pour les maux de gorge.
- Les patients de plus de 65 ans ne doivent pas utiliser les produits Advil Rhume et Sinus.
- Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la plus courte période possible.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Advil Rhume et Sinus et Advil Rhume et Sinus Jour

- Adultes de moins de 65 ans et enfants de plus de 12 ans : Prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels

- Adultes de moins de 65 ans et enfants de plus de 12 ans : Prendre 1 ou 2 Liqui-Gels toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Ne pas dépasser 6 Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels

- Adultes de moins de 65 ans et enfants de plus de 12 ans : Prendre 1 Liqui-Gel toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Ne pas dépasser 3 Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Advil Rhume pour enfants

- La dose appropriée peut être déterminée à l'aide de l'âge ou du poids de l'enfant. Dans la mesure du possible, utilisez le poids pour établir la dose; sinon, utilisez l'âge. Utilisez uniquement la mesure graduée fournie.
- Les doses sont les suivantes :

Poids	Âge	Dose
--	Moins de 6 ans	NE PAS UTILISER
21,4 à 43,0 kg/48 à 95 lb	6 à 12 ans	10 mL (2 c. à thé)

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

- Bien agiter la suspension avant de verser la dose. L'adulte qui administre le traitement doit s'assurer que l'enfant prend tout le contenu du godet de dosage.
- Les doses peuvent être répétées toutes les 6 heures tant que les symptômes persistent, jusqu'à concurrence de 4 doses par jour ou tel que recommandé par un médecin.

4.4 Administration

Voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

4.5 Dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. S'il est presque temps pour la prochaine dose, attendez jusque-là pour prendre votre médicament et sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps.

5 SURDOSAGE

Symptômes de surdosage

Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels et Advil Rhume pour enfants renferment de l'ibuprofène et du chlorhydrate de pseudoéphédrine. La toxicité d'une surdose dépend de la quantité de produit ingéré et du temps écoulé depuis l'ingestion; les réponses peuvent varier selon les personnes, ce qui rend nécessaire la réalisation d'évaluation individuelle. Les symptômes de surdose les plus souvent signalés en lien avec les deux agents que renferment ces produits comprennent : les douleurs abdominales, les nausées, les vomissements, la léthargie et la somnolence, les céphalées, l'acouphène, la dépression du SNC, les crises d'épilepsie, l'anxiété, l'hyperexcitabilité, l'irritabilité, le délire, les convulsions, la dilatation des pupilles, la tachycardie, la bradycardie, l'hypertension ou l'hypotension, la fibrillation auriculaire, les troubles du langage, les hallucinations visuelles et tactiles, l'ataxie et l'hyperréflexie. Une acidose métabolique, des déséquilibres électrolytiques, un coma, une insuffisance rénale aiguë et des apnées (principalement chez de très jeunes enfants) peuvent survenir dans de rares cas.

Traitement en cas de surdosage

Dans les cas de surdose aiguë, l'estomac doit être vidé par induction de vomissements (chez les patients alertes seulement) ou par lavage gastrique. En raison de l'absorption rapide de la pseudoéphédrine et de l'ibuprofène par les intestins, le vomissement est plus efficace s'il est induit dans les 30 minutes suivant l'ingestion. Du charbon actif administré par voie orale peut aider à réduire l'absorption des médicaments lorsqu'il est donné dans les deux premières heures suivant l'ingestion. Certaines preuves indiquent que l'administration répétée de charbon actif peut lier le médicament qui s'est diffusé de la circulation. L'induction d'une diurèse peut être utile. Le traitement de la surdose aiguë est principalement un traitement de soutien. L'état cardiaque doit être surveillé, et les électrolytes sériques, mesurés. S'il existe des signes de toxicité cardiaque, du propranolol peut être

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

administré par voie intraveineuse. Une perfusion lente d'une solution diluée de chlorure de potassium doit être amorcée dans le cas d'une diminution de la kaliémie. Malgré une hypokaliémie, le patient est peu susceptible de présenter une carence en potassium; par conséquent, toute surcharge doit être évitée. La surveillance de la kaliémie est recommandée pendant plusieurs heures après l'administration du sel. En cas d'épisodes de délire ou de convulsions, l'administration de diazépam par voie intraveineuse est indiquée.

Chez les enfants, la quantité estimée d'ibuprofène ingérée par rapport au poids corporel peut aider à prévoir et à évaluer les risques de toxicité, bien que chaque cas doive faire l'objet d'une évaluation. L'ingestion de moins de 100 mg/kg est peu susceptible d'entraîner une toxicité. Les enfants ayant pris de 100 à 200 mg/kg peuvent être traités au moyen d'un émétique et placés en observation pendant au moins quatre heures. Pour ce qui est des enfants ayant ingéré de 200 à 400 mg/kg d'ibuprofène, il faut immédiatement procéder à la vidange gastrique, tout en assurant une observation médicale pendant au moins quatre heures. Les enfants ayant ingéré plus de 400 mg/kg d'ibuprofène doivent être examinés sur-le-champ par un médecin, être surveillés étroitement et recevoir un traitement de soutien approprié. Il n'est pas recommandé de provoquer des vomissements dans les cas de surdoses supérieures à 400 mg/kg en raison du risque de convulsions et d'aspiration du contenu gastrique.

Chez les adultes, la dose ingérée ne semble pas permettre de prédire la toxicité. La nécessité de voir un médecin et d'effectuer un suivi du patient doit être évaluée selon le cas, au moment de l'ingestion de la surdose. Les adultes qui présentent des symptômes doivent être soigneusement évalués, observés et traités.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Exemples de surdose d'ibuprofène

Un homme de 41 ans avec plusieurs problèmes médicaux, dont une insuffisance rénale de longue date, a souffert d'une insuffisance rénale aiguë presque mortelle à la suite de l'ingestion d'une dose massive (36 g) d'ibuprofène. Il a dû subir une dialyse pendant plusieurs mois, à l'issue de laquelle sa fonction rénale s'est améliorée.

Chez l'enfant, les surdoses d'ibuprofène de moins de 100 mg/kg ont peu de risques de produire une toxicité. Chez les adultes, la dose d'ibuprofène ingérée ne semble pas permettre de prédire la toxicité.

Une équilibration électrolytique et d'autres mesures intensives ont permis à un enfant de 21 mois de récupérer dans les 5 jours suivant l'ingestion accidentelle de 8 g d'ibuprofène. Un enfant de 2 ans qui avait ingéré approximativement 8 g d'ibuprofène a été traité avec du charbon actif. Il a souffert d'une acidose métabolique et d'une insuffisance rénale aiguë et il a récupéré en 72 heures. Un enfant de 6 ans est devenu comateux après avoir ingéré 6 g d'ibuprofène. Il a été traité par lavage gastrique, charbon et différentes mesures de soutien, puis il a récupéré en 24 heures.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GÉLS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GÉLS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Exemples de surdose de pseudoéphédrine

Une crise hypertensive (tension artérielle de 200/160 mmHg) a été rapportée chez un homme de 23 ans après l'ingestion de 840 mg de pseudoéphédrine (sous la forme de comprimés de Trinalin, contenant également de l'azatadine). Le patient s'est présenté avec de sévères maux de tête, des étourdissements, une diaphorèse et des douleurs épigastriques. Son hypertension a été traitée efficacement par labétalol intraveineux.

Dans une étude visant à déterminer la toxicité de la pseudoéphédrine chez les enfants de 2 à 6 ans, 22 % des 101 expositions à des doses de 30 à 180 mg étaient associées à la somnolence et 7 % à l'hyperactivité légère. Les symptômes étant légers, les enfants ont reçu des liquides et ont été mis en observation. Parmi 39 expositions à des doses supérieures à 180 mg, 15 % ont été associés à une somnolence et 13 % à une hyperactivité légère.

Une hypertension a été signalée chez un bébé de 8 semaines après l'administration de 7,5 mg de pseudoéphédrine par voie orale quatre fois par jour et de phényléphrine à 0,25 % par voie intranasale quatre fois par jour pendant sept jours. La tension artérielle du nourrisson s'est régularisée après l'arrêt de la prise de décongestionnants et est restée normale lors du suivi.

Un garçon de 2 ans a subi une surdose d'un médicament contre le rhume et la toux sans ordonnance contenant 7,5 mg de dextrométhorphan et 15 mg de pseudoéphédrine par 5 mL. Après avoir reçu trois doses de 1,5 cuillère à thé à 6 heures d'intervalle, il a présenté une hyperexcitabilité, une hyperirritabilité, de l'agitation, un babillage incohérent et des difficultés à maintenir son équilibre. À l'examen, le patient présentait une hyperactivité, une ataxie, des pupilles dilatées et une tachycardie (180 battements par minute). Son état est revenu progressivement à la normale sur une durée de quatre heures.

Une fille de 3 ans a eu des hallucinations visuelles après administration d'un décongestionnant sans ordonnance contenant de la pseudoéphédrine. L'enfant avait accidentellement reçu 20 mg/kg de pseudoéphédrine administrés en deux doses au cours des 12 dernières heures. Un garçon de 5 ans a souffert d'hallucinations sévères 5 heures après avoir bu 60 mL de sirop contenant de la pseudoéphédrine et de la triprolidine (Actifed).

Une surdose de pseudoéphédrine peut déclencher une psychose chez les personnes souffrant de troubles psychiatriques sous-jacents.

Un homme de 27 ans ayant des antécédents de troubles affectifs bipolaires a vécu un épisode de psychose paranoïde aiguë après l'abus chronique de sirop Actifed (pseudoéphédrine et triprolidine). Le patient avait consommé le sirop Actifed pendant plusieurs années, en ingérant un à deux flacons le week-end. Environ quatre jours avant l'apparition des hallucinations visuelles et auditives et de la paranoïa, il avait augmenté la quantité à deux bouteilles par jour. Ses hallucinations ont disparu dans la journée suivant l'interruption de l'ingestion d'Actifed.

Un trouble psychotique bipolaire mixte a été déclenché par une forte dose de pseudoéphédrine chez une fille de 13 ans présentant une prédisposition familiale aux troubles psychotiques. La patiente a pris huit comprimés de 60 mg de pseudoéphédrine en un après-midi. Elle a été hospitalisée pour suivre un

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

traitement psychiatrique et a pu sortir deux semaines plus tard. Elle a subi un autre épisode psychotique sept mois plus tard, sans exposition à la pseudoéphédrine.

Une petite fille de 19 mois ayant ingéré environ 600 mg de pseudoéphédrine a fait une crise généralisée tonico-clonique.

Exemples de surdose de produits combinant ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine

Dans sept des huit cas rapportés de surdosage avec une combinaison d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine, les patients se sont remis sans hospitalisation. Une femme de 17 ans a ingéré 8 comprimés d'un médicament combinant ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine et entre 24 et 30 comprimés de Tylenol Extra fort. Elle a été traitée par une solution d'acétylcystéine (Mucomyst) et charbon et a quitté l'hôpital après un séjour de 2 jours.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Advil Rhume et Sinus et Advil Rhume et Sinus Jour

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Caplet / 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine	Acide stéarique, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, gomme laque, laurylsulfate de sodium, monoglycérides acétylés, oxydes de fer, parabènes, povidone, saccharose.

Les caplets Advil Rhume et Sinus et Advil Rhume et Sinus Jour sont des comprimés beiges, enrobés de sucre.

Advil Rhume et Sinus est offert en plaquettes alvéolées de 10 et de 20 caplets, et en flacons de 40, de 72 et de 102 caplets.

Advil Rhume et Sinus Jour est offert en plaquettes alvéolées de 12* et de 24** caplets.

* La plaquette alvéolée de 12 caplets Advil Rhume et Sinus Jour est offerte en combinaison avec une plaquette alvéolée de 6 caplets Advil Rhume et Sinus Nuit.

** La plaquette alvéolée de 24 caplets Advil Rhume et Sinus Jour est offerte en combinaison avec une plaquette alvéolée de 12 caplets Advil Rhume et Sinus Nuit.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsule / 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine	Eau purifiée, encre pharmaceutique, gélatine, huile de noix de coco fractionnée, hydroxyde de potassium, jaune n° 10 D&C, polyéthylène glycol, rouge n° 40 FD&C, sorbitane, sorbitol.

Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels est offert en capsules de gélatine remplies de liquide de couleur or pâle. L'un des côtés porte les mentions « Advil » et, au-dessous, « C&S » imprimées à l'encre noire. Offert en plaquettes alvéolées de 20 capsules et en flacons de 40 capsules.

Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsule / 400 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine	Eau purifiée, encre pharmaceutique, gélatine, huile de noix de coco fractionnée, hydroxyde de potassium, jaune n° 10 D&C, polyéthylène glycol 600, rouge n° 40 FD&C, solution de sorbitol et de sorbitane.

Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels est offert en capsules de gélatine transparentes remplies de liquide orange. L'un des côtés porte les mentions « Advil » et, au-dessous, « C&S ES » imprimées à l'encre noire. Offert en plaquettes alvéolées de 16 capsules et en flacons de 32 capsules.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Advil Rhume pour enfants

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Suspension / 100 mg d'ibuprofène et 15 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine par 5 mL	Acide citrique, benzoate de sodium, bleu n° 1 FD&C, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, eau purifiée, édétate disodique, glycérine, gomme xanthane, polysorbate 80, rouge n° 40 FD&C, saveur de raisin artificielle, solution de sorbitol, sucrose.

Advil Rhume pour enfants est une suspension translucide, violette, à saveur de raisin. Offert dans des flacons de plastique de 120 mL.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter [« ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#) de la section 3.

Généralités

Pour réduire au minimum le risque d'effet indésirable, il faut utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la plus courte période possible.

Comme les autres médicaments anti-inflammatoires, l'ibuprofène peut masquer les signes normaux d'infection.

En cas de nervosité, d'étourdissements ou d'insomnie, interrompre l'utilisation des produits Advil Rhume et Sinus ou d'Advil Rhume pour enfants et consulter un médecin. Advil Rhume et Sinus ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 jours consécutifs en cas de fièvre ou 5 jours pour le traitement des symptômes du rhume ou les douleurs. Advil Rhume pour enfants ne doit pas être utilisé si la fièvre s'aggrave ou persiste pendant plus de 3 jours.

En cas de surdose, il faut immédiatement obtenir des soins médicaux ou communiquer avec un centre antipoison. Il est essentiel de consulter sans tarder, même en l'absence de signes ou de symptômes.

Cancérogénèse et mutagenèse

Sans objet.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GÉLS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GÉLS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Cardiovasculaire

L'utilisation de l'ibuprofène peut entraîner une insuffisance cardiaque congestive chez les patients ayant une fonction cardiaque marginale, de l'hypertension artérielle et des palpitations.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Les produits Advil Rhume et Sinus et Advil Rhume pour enfants doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension, en raison des effets vasopresseurs possibles de la pseudoéphédrine. On a constaté que la pseudoéphédrine entraîne une hausse de la tension artérielle chez les adultes normotendus et les patients hypertendus.

Le traitement à la pseudoéphédrine peut augmenter la fréquence cardiaque et causer des arythmies. Des contractions ventriculaires prématurées (PVC) multifocales asymptomatiques ont été signalées lors de l'utilisation d'Actifed (une combinaison de pseudoéphédrine et d'un antihistaminique, la triprolidine), à raison de deux comprimés toutes les quatre heures, de façon continue, durant plusieurs jours, pour le traitement d'une congestion nasale. Les PVC ont disparu quelques jours après l'arrêt de la prise du médicament.

Des cas de vasoconstriction généralisée aiguë ont été signalés avec la pseudoéphédrine.

Voici des exemples importants :

- Syndrome coronarien aigu (SCA), dont les symptômes comprennent une douleur thoracique soudaine, un serrement, une sudation abondante et une dyspnée au repos.
- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)/syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR), dont les symptômes comprennent des céphalées intenses d'apparition soudaine, des nausées, des vomissements et des troubles visuels. Dans la plupart des cas, les symptômes se sont atténués ou résorbés en quelques jours après un traitement approprié.

Si des signes ou des symptômes de vasoconstriction apparaissent, il faut cesser immédiatement de prendre la pseudoéphédrine et consulter un médecin.

Dépendance/tolérance

La pseudoéphédrine peut causer une dépendance ainsi que des effets de sevrage. Une femme ayant des antécédents de dépression aurait subi un effet stimulateur lors de l'utilisation de 50 à 300 mL d'Actifed (pseudoéphédrine et triprolidine) par jour (la dose recommandée étant de 30 mL par jour). Une femme de 37 ans a reconnu avoir pris 100 à 150 comprimés de pseudoéphédrine à 30 mg quotidiennement. Elle a progressivement augmenté la dose quotidienne au cours des cinq années précédentes, pour lutter contre la dépression, l'apathie et la fatigue chronique. Une tentative antérieure d'arrêt de l'utilisation du médicament avait produit des hallucinations visuelles, une grave fatigue et la dépression. Un retrait lent de 200 à 300 mg/jour a entraîné une récurrence des symptômes

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

dépressifs; par la suite, la dose a été réduite plus lentement, de 90 mg/jour. Quelque temps après, la patiente a reçu un diagnostic de trouble de la personnalité mixte et de dépression réactionnelle.

Oreille/nez/gorge

Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).

Endocrinien/métabolisme

Les patients souffrant de maladies thyroïdiennes ne doivent pas prendre ce médicament. Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).

Équilibre hydrique et électrolytique

La rétention d'eau et l'œdème ont été observés chez les patients traités à l'ibuprofène. Donc, il convient de rappeler que, comme c'est le cas avec d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, il existe une possibilité d'une précipitation de l'insuffisance cardiaque chez les personnes âgées ou qui présentent une dysfonction cardiaque. Advil Rhume et Sinus et Advil Rhume pour enfants doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'autres conditions prédisposant à la rétention d'eau.

Les traitements par les AINS peuvent accroître le risque d'hyperkaliémie, particulièrement chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale, les patients âgés et les patients qui reçoivent en concomitance des bêtabloquants, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou certains diurétiques. Les électrolytes sériques sont à surveiller régulièrement pendant les traitements à long terme, tout particulièrement chez ces patients à risque.

Gastro-intestinal

Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#). Une toxicité gastro-intestinale grave, telle qu'une ulcération gastroduodénale, une perforation et des saignements gastro-intestinaux, parfois sévère et occasionnellement mortelle, peut survenir à tout moment, avec ou sans symptômes chez les patients traités avec des AINS, y compris l'ibuprofène.

Des problèmes gastroduodénaux mineurs, tels que la dyspepsie, sont communs et surviennent généralement en début de traitement. Les médecins doivent surveiller l'apparition d'ulcérations et de saignements chez les patients traités par médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, même en l'absence de symptômes gastroduodénaux préalables.

Chez les patients observés dans le cadre d'essais cliniques sur de tels agents, les ulcères gastroduodénaux symptomatiques, les saignements macroscopiques ou la perforation apparaissent chez environ 1 % des patients traités pendant 3 à 6 mois et chez environ 2 à 4 % des patients traités pendant un an. Le risque se poursuit au-delà d'un an et peut augmenter. L'incidence de ces complications est majorée avec l'augmentation de la dose.

Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels et Advil Rhume pour enfants ne doivent être administrés que sous étroite supervision médicale aux patients sujets à l'irritation du tractus gastro-intestinal, en particulier ceux

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, de diverticulite ou d'autre maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Dans ces cas, le médecin doit soulever les avantages du traitement par rapport aux risques possibles.

Le médecin doit informer les patients des signes ou symptômes de toxicité gastro-intestinale grave et leur préciser de communiquer immédiatement avec un médecin s'il constate une dyspepsie chronique ou d'autres symptômes ou signes faisant penser à une ulcération ou à des saignements gastro-intestinaux. Parce qu'une ulcération et des saignements graves du tractus gastro-intestinal peuvent survenir sans signes avant-coureurs, les médecins doivent assurer un suivi des patients traités en vérifiant périodiquement leur taux d'hémoglobine et en surveillant les signes et symptômes d'ulcération et de saignement. Les médecins doivent informer les patients de l'importance de ce suivi.

Si une ulcération est soupçonnée ou confirmée, ou si des saignements gastro-intestinaux se produisent, la prise de produits Advil Rhume et Sinus et d'Advil Rhume pour enfants doit être immédiatement interrompue, un traitement approprié, administré, et le patient, surveillé de près.

À ce jour, aucune étude n'a identifié de groupe de patients qui ne présente pas de risque d'ulcération et de saignement. Des antécédents d'événements gastro-intestinaux graves et d'autres facteurs comme une consommation excessive d'alcool, le tabagisme, l'âge, le sexe féminin et la prise concomitante orale de stéroïdes et d'anticoagulants, ont été associés à un risque accru. À ce jour, des études ont démontré que tous les AINS peuvent causer des effets indésirables gastro-intestinaux. Même si les données existantes n'identifient pas clairement les différences de risque entre les différents AINS, celles-ci pourraient être démontrées dans le futur.

Rien ne prouve de façon concluante que l'administration concomitante d'antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine et/ou d'antiacides prévienne l'apparition d'effets indésirables gastro-intestinaux ni qu'elle permette de poursuivre le traitement par Advil Rhume et Sinus ou par Advil Rhume pour enfants advenant de tels effets.

Des cas de colite ischémique ont été signalés en association avec la prise de pseudoéphédrine. Dans quatre cas distincts, des femmes en périménopause avaient ingéré diverses quantités de pseudoéphédrine (60 mg ou plus par jour) pour le traitement d'affections des voies respiratoires supérieures. Toutes les patientes avaient pris de la pseudoéphédrine dans la semaine précédant l'apparition des symptômes, et elles se sont toutes plaintes de l'apparition de douleurs abdominales aiguës avec du sang dans les selles. La coloscopie a révélé dans chaque cas une colite segmentaire caractérisée par une muqueuse colique œdémateuse, hyperémique, le plus souvent dans la région de l'angle splénique, et qui s'étend également vers le haut et touche ainsi le côlon transverse. Plusieurs occurrences d'hémorragie muqueuse franche ont été observées. Des échantillons de muqueuse ont révélé des modifications inflammatoires aiguës cohérentes avec une colite ischémique. Dans chaque cas, la patiente s'est rétablie sans autre incident ni réapparition après l'arrêt de la pseudoéphédrine. Si des signes ou des symptômes de colite ischémique apparaissent, il faut cesser immédiatement de prendre la pseudoéphédrine et consulter un médecin.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Génito-urinaire

On sait que certains AINS causent des symptômes urinaires chroniques (douleur à la vessie, dysurie, pollakiurie), l'hématurie ou la cystite. Ces symptômes peuvent apparaître à tout moment après le début du traitement par un AINS. Certains cas sont devenus sévères lors de traitements prolongés. Si des symptômes urinaires apparaissent, le traitement par Advil Rhume et Sinus ou Advil Rhume pour enfants doit être arrêté immédiatement pour permettre le rétablissement. Cet arrêt du traitement doit précéder tout examen urologique ou autre traitement.

Hématologique

Les AINS qui inhibent la biosynthèse des prostaglandines interfèrent avec la fonction plaquettaire à des degrés divers : les patients présentant ce risque, p. ex. ceux sous anticoagulants ou souffrant d'hémophilie ou de troubles plaquettaires, doivent être observés étroitement lors de l'administration d'ibuprofène.

Plusieurs études ont démontré que l'usage concomitant d'AINS et d'anticoagulants augmente le risque de saignements. L'administration concomitante de warfarine commande une surveillance étroite du rapport international normalisé (RIN). En dépit de la surveillance du RIN en vue de le maintenir dans un intervalle de valeurs thérapeutiques, il est possible que les saignements augmentent (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Une dyscrasie sanguine (comme la neutropénie, la leucopénie, la thrombopénie, l'anémie aplasique et l'agranulocytose) associée à l'usage d'AINS est rare, mais peut se produire et avoir des conséquences graves.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Comme c'est le cas avec d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, les élévations de taux à la limite de la normale d'un ou plusieurs épreuves de la fonction hépatique (AST, ALT, phosphatase alcaline) peuvent survenir chez jusqu'à 15 % des patients. Ces anomalies peuvent progresser, rester sensiblement inchangées ou être transitoires lors de traitements continus. En présence de signes ou de symptômes évocateurs d'une dysfonction hépatique ou de résultats anormaux à une épreuve de la fonction hépatique survenant pendant le traitement, il faut mener les examens nécessaires afin de détecter toute réaction hépatique plus grave. Des réactions hépatiques sévères, incluant la jaunisse et des cas d'hépatite mortelle et de nécrose hépatique, ont été signalées lors de traitements aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Même si de telles réactions sont rares, si les résultats anormaux aux épreuves de la fonction hépatique persistent ou se détériorent, si des signes cliniques et des symptômes évoquant une maladie du foie apparaissent ou si des manifestations généralisées surviennent (p. ex. éosinophilie, éruption cutanée, etc.), la prise du médicament doit être interrompue.

Pendant les traitements de longue durée, les épreuves de la fonction hépatique doivent faire l'objet d'une surveillance régulière. Si ce médicament doit être prescrit en présence d'insuffisance hépatique, une surveillance rigoureuse s'impose.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

La fréquence des lésions aiguës au foie a été évaluée chez 625 307 personnes qui ont reçu des AINS en Angleterre et au pays de Galles entre 1987 et 1991. L'ibuprofène avait été prescrit à 311 716 patients. L'incidence de lésions aiguës du foie chez les utilisateurs d'ibuprofène était de 1,6/100 000. Il s'agissait de la plus faible incidence parmi les huit AINS étudiés et elle était significativement plus faible que l'incidence chez les utilisateurs de kétoprofène, piroxicam, fenbufène ou sulindac. Pour ce qui est du groupe d'utilisateurs d'AINS dans l'ensemble, les seuls facteurs qui ont eu un effet indépendant sur l'occurrence de lésions aiguës du foie étaient l'utilisation simultanée de médicament hépatotoxique ou la présence d'arthrite rhumatoïde. D'après ces données, l'utilisation de courte durée d'ibuprofène en tant qu'analgésique/antipyrétique ne devrait pas causer d'inquiétude en ce qui a trait à l'apparition d'une hépatopathie.

Immunitaire

Les patients présentant un syndrome complet ou partiel de polypes nasaux, une rhinite ou d'autres manifestations allergiques ne doivent pas utiliser de l'AAS ni d'autres agents anti-inflammatoires. Des réactions anaphylactoïdes mortelles sont survenues chez de telles personnes, même si elles ont pris des AINS dans le passé sans éprouver d'effets indésirables (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

À l'occasion, avec certains AINS, des symptômes de méningite aseptique (raideur au cou, céphalées sévères, nausées et vomissement, fièvre ou obnubilation de la conscience) ont été observés. Les patients souffrant de troubles auto-immuns (lupus érythémateux disséminé, syndrome de Sharp, etc.) y semblent prédisposés. Pour ces motifs, chez de tels patients, le médecin doit surveiller la survenue de cette complication.

Surveillance et tests de laboratoire – Grossesse

Si des produits Advil sont administrés entre le milieu (environ 20 semaines) et la fin du deuxième trimestre de grossesse, il est recommandé de surveiller étroitement le volume de liquide amniotique chez les femmes enceintes, car ces produits pourraient entraîner une réduction du volume de liquide amniotique et même un oligoamnios (voir [Populations particulières](#)). L'emploi des produits Advil est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse.

Neurologique

Certains patients peuvent souffrir de somnolence, d'étourdissements, de vertige, d'insomnie ou de dépression lors de l'utilisation d'ibuprofène. Si des patients observent ces effets secondaires, ils doivent être prudents dans l'exercice d'activités nécessitant de l'attention.

Les concentrations plasmatiques élevées de phénylalanine chez les individus atteints de phénylcétonurie peuvent exacerber les effets sur le SNC de la pseudoéphédrine.

Ophtalmologique

Des troubles de la vision (vision floue ou diminuée) ont été observés lors de la prise d'ibuprofène et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Si de tels symptômes apparaissent, la prise de ce médicament doit être interrompue, et un examen ophtalmologique, effectué; un examen

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ophtalmique doit être réalisé à intervalles réguliers chez tout patient prenant ce médicament pendant une période prolongée.

Les patients atteints de glaucome doivent être étroitement surveillés.

Considérations péri-opératoires

Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#). En général, la prise d'AINS est interrompue avant toute chirurgie pour diminuer le risque de saignement post-opératoire.

Psychiatrique

Voir [Neurologique](#).

Rénal

L'administration sur une période prolongée de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens a déjà entraîné une nécrose médullaire rénale et d'autres pathologies rénales anormales. Chez les humains, des néphrites interstitielles aiguës avec hématurie, protéinurie et, occasionnellement, syndrome néphrotique ont été observées.

Une deuxième forme de toxicité rénale a été observée chez des patients souffrant d'affections prérenales entraînant une réduction du débit ou de l'apport sanguin aux reins, où les prostaglandines rénales ont un rôle de soutien dans le maintien de la perfusion rénale. Chez ces patients, l'administration de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut causer une diminution de la formation de prostaglandine liée à la dose et peut précipiter la décompensation rénale patente. Les patients présentant un risque élevé de cette réaction sont ceux atteints de dysfonction rénale, d'insuffisance cardiaque, de troubles hépatiques, ceux prenant des diurétiques et les personnes âgées. L'arrêt du traitement aux anti-inflammatoires non stéroïdiens est normalement suivi par un retour à l'état antérieur au traitement.

L'ibuprofène et ses métabolites sont principalement éliminés par les reins; pour cette raison, le médicament devrait être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'altération de la fonction rénale. Dans ces cas, l'utilisation de doses des produits Advil Rhume et Sinus ou d'Advil Rhume pour enfants plus faibles doit être envisagée et les patients doivent être étroitement surveillés.

Pendant un traitement de longue durée, la fonction rénale doit être surveillée régulièrement.

La pseudoéphédrine et son métabolite actif sont excrétés principalement par les reins. La posologie doit donc être ajustée pour les patients présentant une insuffisance rénale. Des secousses myocloniques et des comportements bizarres ont été signalés chez un patient en hémodialyse atteint d'insuffisance rénale terminale, après la prise de 60 mg de pseudoéphédrine quatre fois par jour pendant 12 jours pour le traitement d'une congestion nasale.

Respiratoire

Les patients asthmatiques ne doivent pas utiliser d'ASA ou d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens. Des réactions anaphylactoïdes mortelles sont survenues chez de telles personnes, même si elles ont pris des AINS dans le passé sans éprouver d'effets indésirables (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Sensibilité/résistance

Les patients sensibles à un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien peuvent aussi l'être à un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien.

Peau

La pseudoéphédrine peut causer des éruptions cutanées sans pigmentation de type fixe, qui sont typiquement indurées, érythémateuses, prurigineuses, sensibles et œdémateuses. La réaction tend à se produire dans les 24 heures après l'administration de pseudoéphédrine et à se résoudre 2 à 3 jours après l'arrêt.

Dans de rares cas, des réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, la dermatite exfoliatrice et l'érythème polymorphe, ont été associées à l'utilisation de certains AINS. La fréquence de ces réactions est faible, et, dans la plupart des cas, elles ont été signalées après le lancement du produit chez des patients qui prenaient d'autres médicaments également associés à leur possible survenue. Le lien causal n'est donc PAS clair. Ces réactions risquent de menacer le pronostic vital, mais peuvent être réversibles si l'agent en cause cesse d'être administré et qu'un traitement approprié est instauré. Il faut dire aux patients de cesser de prendre leur AINS et de communiquer avec leur médecin en cas d'éruption cutanée. Après examen, le médecin donnera les indications appropriées, notamment en ce qui concerne les autres traitements à interrompre.

7.1 Populations particulières

Oligoamnios/insuffisance rénale néonatale

L'emploi d'AINS, y compris de produits Advil, à environ 20 semaines de grossesse ou plus tard pourrait causer chez le fœtus un dysfonctionnement rénal entraînant un oligoamnios et, dans certains cas plus sévères, des problèmes respiratoires, musculosquelettiques et rénaux chez le nouveau-né (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).

Des études publiées et des rapports de pharmacovigilance indiquent que l'emploi d'AINS à partir d'environ la 20^e semaine de grossesse est associé à un dysfonctionnement rénal fœtal à l'origine d'un oligoamnios, et dans certains cas, d'une altération de la fonction rénale ou d'une insuffisance rénale néonatale. Il a été montré que les AINS causent une importante réduction de la production d'urine par le fœtus avant de réduire le volume de liquide amniotique. Quelques rapports ont également décrit des cas de dysfonctionnement rénal néonatal sans oligoamnios associés à l'utilisation d'AINS par la mère, dont certains ont été irréversibles, même après l'arrêt du traitement.

En moyenne, ces effets indésirables sont observés après des jours ou semaines de traitement, quoique de rares cas d'oligoamnios aient été signalés aussi peu que 48 heures après le début du traitement par un AINS. L'oligoamnios est souvent réversible après l'arrêt du traitement, mais ne l'est pas toujours. Les complications d'un oligoamnios prolongé sont, par exemple, des contractures des membres et un retard de la maturation pulmonaire. Dans certains cas de dysfonctionnement rénal néonatal signalés

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

après la mise en marché, des interventions effractives telles qu'une exsanguino-transfusion ou une dialyse ont été nécessaires.

Si, après une évaluation attentive des options de prise en charge de la douleur, un traitement par un AINS est requis à tout moment entre le milieu (à partir de la 20^e semaine environ) et la fin du deuxième trimestre de la grossesse, il est recommandé de limiter l'emploi à la plus faible dose efficace possible et pendant la plus courte période possible.

Envisager de surveiller le bien-être du fœtus par échographie, en vérifiant notamment le volume de liquide amniotique, si un produit Advil est utilisé pendant plus de 48 heures. En cas d'oligoamnios, il est recommandé de cesser le traitement par un AINS et d'assurer ensuite un suivi médical approprié.

Informez les femmes enceintes de ne pas utiliser de produits Advil ni d'autres AINS au troisième trimestre de la grossesse en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel chez le fœtus (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). Si une femme enceinte a besoin d'un produit Advil à tout moment entre le milieu (à partir de la 20^e semaine environ) et la fin du deuxième trimestre de la grossesse, l'aviser qu'il faudra surveiller l'apparition d'un oligoamnios, si le traitement dure plus de 48 heures.

7.1.1 Femmes enceintes

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut nuire à la grossesse et/ou au développement embryofœtal. Des données d'études épidémiologiques semblent indiquer que le risque de fausse couche et de malformation cardiaque est accru après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au début de la grossesse.

L'emploi des produits Advil Rhume et Sinus est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel.

En raison des effets connus des AINS sur le système cardiovasculaire du fœtus, l'utilisation d'ibuprofène tard durant la grossesse devrait être proscrite (voir [Oligoamnios/insuffisance rénale néonatale](#)).

Il faut prescrire les produits Advil avec prudence aux femmes qui tentent de concevoir un enfant ou durant les premier et deuxième trimestres de la grossesse (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).

Chez les animaux, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines a été associée à une augmentation des pertes pré- et post-implantation et de la létalité embryofœtale. Par ailleurs, une incidence accrue de diverses malformations, y compris de malformations cardiovasculaires, a été signalée chez les animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines durant la période d'organogenèse. Cependant, les études de reproduction sur des animaux ne permettent pas toujours de prévoir la réponse chez l'humain. Comme avec d'autres médicaments qui inhibent la synthèse des prostaglandines, une incidence accrue de dystocie et de parturition tardive a été observée chez les rats.

7.1.2 Allaitement

L'emploi des produits Advil Rhume et Sinus doit être évité chez les femmes qui allaitent.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

7.1.3 Enfants

Enfants (< 12 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur les produits Advil Rhume et Sinus; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Enfants (6 à 12 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'Advil Rhume pour enfants dans la population pédiatrique ont été démontrées; par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

Enfants (< 6 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation d'Advil Rhume pour enfants dans la population pédiatrique de moins de 6 ans n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4 Personnes âgées (> 65 ans)

Les patients âgés de plus de 65 ans qui sont fragiles ou frêles sont plus sensibles à une gamme d'effets indésirables causés par les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : l'incidence de ces effets indésirables augmente avec la dose et la durée du traitement. De plus, ces patients sont moins tolérants à l'ulcération et au saignement. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit. La plupart des signalements d'événements gastro-intestinaux mortels ont été effectués dans cette population. Les patients plus âgés présentent aussi un risque d'ulcération et de saignement œsophagien inférieur. Il existe également une sensibilité accrue aux effets des amines sympathomimétiques observée chez les patients âgés.

Les produits Advil Rhume et Sinus ne sont pas indiqués chez les patients plus de 65 ans.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables graves sont peu courants avec les produits Advil Rhume et Sinus. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : brûlures d'estomac, constipation, nausées, ballonnements, nervosité ou insomnie.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Études sur l'innocuité de la combinaison d'ibuprofène et de pseudoéphédrine

Chez les patients atteints d'infections respiratoires supérieures traités avec de l'ibuprofène à 200 mg et de la pseudoéphédrine à 30 mg (n = 294), de l'acétaminophène à 500 mg (n = 296) ou un placebo (n = 146), la fréquence des effets indésirables (principalement des symptômes gastro-intestinaux et du système nerveux central) était similaire dans les trois groupes de traitement.

Dans une étude clinique à double insu contrôlée par placebo et menée auprès de 58 patients souffrant d'infection par rhinovirus, la pseudoéphédrine administrée seule ou avec de l'ibuprofène a été bien tolérée. Les symptômes associés à une stimulation sympathique ont tendance à être plus fréquents chez les sujets qui ont été traités avec la pseudoéphédrine (60 mg, administrée soit seule, soit avec de l'ibuprofène à 200 mg) que chez ceux ayant reçu un placebo. Les trois groupes de traitement étaient similaires en termes de pouls moyen et de tension artérielle moyenne.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants

Effets indésirables dans les études cliniques d'Advil Rhume pour enfants

Trois études d'Advil Rhume pour enfants ont été menées chez un total de 156 enfants âgés de 2 à 11 ans (âge moyen : 5,9 ans). Dans une des études, 104 enfants ont pris le médicament pendant 7 jours pour traiter les symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures. Le nombre moyen de jours de traitement est de 4,8. Les deux autres études étaient des études pharmacocinétiques à dose unique. Un enfant a été retiré de l'étude à doses multiples à cause d'épisodes de « tremblote ». Le symptôme a disparu après l'arrêt du médicament de l'étude.

Dans les données combinées des trois études, les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient la somnolence (chez sept enfants), les vomissements (chez trois enfants) et l'otite moyenne (chez trois enfants) (tableau 1). Seuls deux effets indésirables étaient considérés comme sévères : la somnolence chez un enfant, qui a duré environ une heure et qui est considérée comme étant indirectement liée au médicament à l'étude, et une douleur à l'oreille, qui a disparu après deux jours sans traitement et qui était considérée comme n'étant pas liée au médicament à l'étude. Tous les autres effets indésirables étaient considérés comme légers ou d'intensité modérée.

Tableau 1. Effets indésirables dans les études cliniques d'Advil Rhume pour enfants			
Appareil ou système	Terme COSTART	Nombre (pourcentage) de sujets ayant signalé le cas (N = 156)	
Organisme global	Asthénie	2	(1 %)
	Fièvre	2	(1 %)
	Douleur au dos	1	(< 1 %)
	Rhume	1	(< 1 %)
	Mal de tête	1	(< 1 %)
	Douleur	1	(< 1 %)
	Frissons	1	(< 1 %)
Système digestif	Vomissements	3	(2 %)
	Douleurs abdominales	2	(1 %)
	Nausées	2	(1 %)
	Diarrhée	1	(< 1 %)
	Dyspepsie	1	(< 1 %)
Système sanguin et lymphatique	Lymphadénopathie	1	(< 1 %)
	Lymphocytose	1	(< 1 %)
Système nerveux	Somnolence	7	(4 %)
	Tremblement	2	(1 %)
	Hyperkinésie	1	(< 1 %)
	Nervosité	1	(< 1 %)
Appareil respiratoire	Rhinite	2	(1 %)
Peau et annexes cutanées	Prurit	1	(< 1 %)
	Éruption cutanée	2	(1 %)
Organes des sens	Otite moyenne	3	(2 %)
	Conjonctivite	1	(< 1 %)
	Trouble de l'oreille	1	(< 1 %)
	Douleur à l'oreille	1	(< 1 %)

Deux études à grande échelle sur l'innocuité de l'ibuprofène ont examiné le risque chez l'enfant de plusieurs événements rares qui sont associés à l'action pharmacologique des AINS : saignements gastro-intestinaux, insuffisance rénale aiguë et anaphylaxie.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Études sur l'innocuité de l'ibuprofène – enfants

Le CAMP (Children's Analgesic Medicine Project) est une étude prospective non randomisée, multicentrique, ouverte et disponible à tous comparant l'innocuité de la suspension d'ibuprofène avec celle de la suspension d'acétaminophène chez les enfants atteints de fièvre ou de douleurs. Un total de 424 pédiatres a inscrit les enfants dans 69 cliniques américaines : 14 281 étaient âgés de moins de 2 ans et 15 863 étaient âgés de 2 à moins de 12 ans. Chez les enfants de moins de 2 ans, la fièvre, les vomissements, la diarrhée, la rhinite, les éruptions cutanées et l'otite moyenne étaient les seuls effets indésirables survenus à une fréquence > 1 % dans l'un ou l'autre des groupes étudiés (ibuprofène ou acétaminophène). Chez les enfants âgés de 2 ans, les seuls effets indésirables dont la fréquence était > 1 % dans l'un ou l'autre des groupes étudiés étaient la rhinite, la pharyngite et l'otite moyenne. Les effets indésirables étaient généralement légers à modérés pour les deux traitements, dans les deux groupes d'âge. Il n'y a eu aucun effet indésirable grave (y compris anaphylaxie, syndrome de Reye, insuffisance rénale ou saignement/perforation gastro-intestinaux). Le pourcentage d'enfants plus jeunes présentant des effets indésirables était légèrement plus élevé dans le groupe sous ibuprofène (17,6 % contre 15,0 %); des résultats similaires ont été observés chez les enfants plus âgés (11,9 % contre 10,7 %). Cette différence peut s'expliquer par la préférence des médecins à traiter les enfants plus malades au moyen d'ibuprofène. Dans l'ensemble, l'ibuprofène présentait un profil d'effets indésirables similaire à celui de l'acétaminophène.

L'étude Boston Fever Study était une étude randomisée à double insu qui a évalué le risque d'effets indésirables rares mais graves à la suite de l'utilisation de suspension d'ibuprofène chez les enfants fébriles âgés de 6 mois à 12 ans. L'étude a évalué un total de 83 915 enfants inscrits par 1 735 pédiatres, médecins de famille et généralistes aux États-Unis. Les enfants ont été répartis au hasard dans les groupes où ils ont reçu une suspension d'ibuprofène à 5 mg/kg (N = 27 948), une suspension d'ibuprofène à 10 mg/kg (N = 27 837) ou une suspension d'acétaminophène à 12 mg/kg (N = 28 130). Les médicaments ont été administrés toutes les quatre à six heures selon les besoins, avec un total pouvant aller jusqu'à cinq doses par jour. L'étude a enregistré les hospitalisations pour saignements gastro-intestinaux aigus, insuffisance rénale aiguë et anaphylaxie, et a surveillé l'occurrence du syndrome de Reye. Dans l'ensemble de la population, les auteurs n'ont découvert aucune différence significative entre les enfants traités à l'ibuprofène et les enfants traités à l'acétaminophène dans le risque observé de saignements gastro-intestinaux, d'insuffisance rénale aiguë ou d'anaphylaxie. Aucun cas de syndrome de Reye n'a été observé.

Études sur l'innocuité de l'ibuprofène – adultes

Les résultats d'une étude à double insu contrôlée par placebo chez des sujets en bonne santé (N = 1 246) représentatifs de la population d'utilisateurs d'analgésiques sans ordonnance indiquent que l'ibuprofène à raison de 1 200 mg/jour pendant 10 jours consécutifs est bien toléré. La fréquence des

effets indésirables gastro-intestinaux était similaire dans les groupes sous placebo et sous ibuprofène (16 % avec le placebo contre 19 % avec l'ibuprofène). Les effets indésirables gastro-intestinaux les plus fréquents (ceux signalés par ≥ 1 % des sujets) étaient la dyspepsie, les douleurs abdominales, la nausée, la diarrhée, la flatulence et la constipation. Il n'y avait aucune différence entre les deux groupes dans le pourcentage d'interruptions de traitement en raison d'effets indésirables gastro-intestinaux. Dix-sept sujets (1,4 %) présentaient des tests positifs à la recherche de sang occulte : la fréquence était comparable pour les deux traitements.

Dans deux analyses à plusieurs essais, une méta-analyse et une analyse documentaire, l'ibuprofène présente une faible incidence de réactions gastro-intestinales au médicament, comparables à celle de l'acétaminophène et du placebo. Dans les études épidémiologiques, l'ibuprofène a toujours présenté le risque relatif de complications gastro-intestinales sévères le plus faible par rapport aux autres AINS et à l'acide acétylsalicylique. Aucun symptôme ou syndrome qui n'était pas prévu en raison de la pharmacologie du médicament ou qui ne pouvait être anticipé en raison de l'utilisation prolongée d'ibuprofène comme analgésique/antipyrétique chez les adultes n'est apparu au cours des études.

Garcia-Rodriguez a fait état de la fréquence des lésions aiguës du foie chez 625 307 personnes qui ont reçu des AINS en Angleterre et au pays de Galles entre 1987 et 1991, l'ibuprofène ayant été prescrit à 311 716 d'entre elles. L'incidence de lésions aiguës du foie chez les utilisateurs d'ibuprofène était de 1,6/100 000. Il s'agissait de la plus faible incidence parmi les huit AINS étudiés et elle était significativement plus faible que l'incidence chez les utilisateurs de kétoprofène, piroxicam, fenbufène ou sulindac. Pour ce qui est du groupe d'utilisateurs d'AINS dans l'ensemble, les seuls facteurs qui ont eu un effet indépendant sur l'occurrence de lésions aiguës du foie étaient l'utilisation simultanée de médicaments hépatotoxiques et la présence d'arthrite rhumatoïde.

Effets indésirables associés à des doses d'ibuprofène $\geq 1 200$ mg/jour

Gastro-intestinal

Dans le cadre d'essais cliniques sur les AINS, des ulcères gastroduodénaux symptomatiques, des saignements macroscopiques ou des perforations sont survenus chez environ 1 % des patients traités pendant trois à six mois et chez environ 2 à 4 % des patients traités pendant un an. Le risque se maintient au-delà d'un an. L'incidence de ces complications gastro-intestinales est majorée avec l'augmentation de la dose.

Incidence de 3 à 9 % : nausées, douleur épigastrique, brûlures d'estomac. Incidence de 1 à 3 % : diarrhée, détresse abdominale, nausées et vomissement, indigestion, constipation, crampes ou douleurs abdominales, plénitude du tractus gastro-intestinal (ballonnement ou flatulence). Incidence < 1 % : ulcère gastrique ou duodéal avec saignement ou perforation, hémorragie gastro-intestinale, méléna, hépatite, jaunisse, dysfonctionnement hépatique (SGOT, bilirubine sérique et phosphatase alcaline).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Allergique

Incidence < 1 % : anaphylaxie (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). Relation de cause à effet inconnue : fièvre, maladie sérique, lupus érythémateux.

Système nerveux central

Incidence de 3 à 9 % : étourdissements. Incidence de 1 à 3 % : céphalées, nervosité. Incidence < 1 % : dépression, insomnie. Relation de cause à effet inconnue : paresthésie, hallucinations, anomalies des rêves.

La méningite à liquide clair et la méningo-encéphalite, accompagnées dans un cas d'éosinophilie dans le liquide céphalorachidien, ont été signalées chez les patients prenant de l'ibuprofène de manière intermittente et ne souffrant pas de maladie des tissus conjonctifs.

Dermatologique

Incidence de 3 à 9 % : éruption cutanée (y compris de type maculopapulaire). Incidence de 1 à 3 % : prurit. Incidence < 1 % : éruptions vésico-bulleuses, urticaire, érythème polymorphe. Relation de cause à effet inconnue : alopecie, syndrome de Stevens-Johnson.

Cardiovasculaire

Incidence < 1 % : insuffisance cardiaque congestive chez les patients avec une fonction cardiaque marginale, de l'hypertension artérielle et des palpitations. Relation de cause à effet inconnue : arythmie (tachycardie sinusale, bradycardie sinusale, palpitations).

Organes des sens

Incidence de 1 à 3 % : acouphène. Incidence < 1 % : amblyopie (vision floue ou acuité visuelle diminuée, scotomes ou modifications de la perception des couleurs). Tout patient qui se plaint de troubles visuels pendant un traitement par l'ibuprofène devrait subir un examen ophtalmologique. Relation de cause à effet inconnue : conjonctivite, diplopie, névrite optique.

Hématologie

Fréquence < 1 % : leucopénie, baisses de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Relation de cause à effet inconnue : anémie hémolytique, thrombopénie, granulocytopenie, épisodes de saignement (p. ex. purpura, épistaxis, hématurie, ménorragie).

Foie

Jusqu'à 15 % des patients traités par l'ibuprofène peuvent présenter une élévation des enzymes hépatiques.

Reins

Des néphrites interstitielles aiguës avec hématurie, protéinurie et, occasionnellement, syndrome néphrotique, ont été observées. Une nécrose médullaire rénale a été signalée. Relation de cause à effet inconnue : diminution de la clairance de la créatinine, polyurie, azotémie.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Système endocrinien

Relation de cause à effet inconnue : gynécomastie, réaction hypoglycémique. Des retards menstruels pouvant aller jusqu'à deux semaines et une ménométrorragie sont survenus chez neuf patientes prenant 400 mg d'ibuprofène trois fois par jour, pendant trois jours avant les menstruations.

Métabolisme

Fréquence de 1 à 3 % : diminution de l'appétit, œdème, rétention aqueuse.

Effets indésirables spontanément signalés pour les produits à base d'ibuprofène/pseudoéphédrine

Depuis le début de la commercialisation des produits basés sur la combinaison ibuprofène/pseudoéphédrine, plus de 3 milliards de doses ont été distribuées aux États-Unis. Au cours de la période de 1989 à 2000, 411 rapports décrivant 699 réactions indésirables aux médicaments à travers le monde ont été reçus pour tous les produits commercialisés contenant de l'ibuprofène et de la pseudoéphédrine en combinaison. Cinquante-trois des rapports étaient associés à un résultat grave, généralement l'hospitalisation. Un décès a été signalé : selon la personne l'ayant rapporté, le décès était lié à la septicémie staphylococcique et non à l'ibuprofène/pseudoéphédrine. Le tableau 2 répertorie les événements qui ont été signalés spontanément trois fois ou plus, triés par système organique et par terme privilégié dans un dictionnaire de codes (COSTART dans la plupart des cas, mais aussi MedDRA).

Tableau 2. Effets indésirables signalés spontanément trois fois ou plus à la suite de l'utilisation de produits à base d'ibuprofène/pseudoéphédrine (depuis août 1989 jusqu'au 31 décembre 2000)		
Appareil ou système	Terme privilégié	Nombre d'incidents
Organisme global	Réaction allergique	13
	Anaphylaxie	3
	Asthénie	11
	Fièvre	6
	Mal de tête	9
	Malaise	4
	Aucun effet du médicament	132
	Œdème facial	14
	Surdosage	3
	Douleur	7
	Douleur abdominale	10
	Réaction aggravée	6
	Réaction non évaluée	9
	Système cardiovasculaire	Fibrillation auriculaire
Hémorragie cérébrale		3

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Tableau 2. Effets indésirables signalés spontanément trois fois ou plus à la suite de l'utilisation de produits à base d'ibuprofène/pseudoéphédrine (depuis août 1989 jusqu'au 31 décembre 2000)		
Appareil ou système	Terme privilégié	Nombre d'incidents
	Hypertension	12
	Hypotension	3
	Ischémie cérébrale	3
	Palpitations	6
	Tachycardie	5
	Vasodilatation	12
Système digestif	Diarrhée	4
	Dyspepsie	11
	Mélena	4
	Nausées	17
	Vomissements	9
Système sanguin et lymphatique	Purpura thrombopénique	3
	Thrombocytopénie	4
Métabolisme et nutrition	Œdème périphérique	3
Appareil locomoteur	Convulsion	6
Système nerveux	Étourdissement	29
	Euphorie	4
	Insomnie	26
	Nervosité	16
	Paresthésie	4
	Somnolence	13
	Tremblement	3
Système respiratoire	Asthme	3
	Dyspnée	10
	Épistaxis	5
	Rhinite	10
Peau et annexes cutanées	Angio-œdème	9
	Prurit	22
	Éruption cutanée	30
	Éruption maculopapulaire	12
	Sueurs	5
	Urticaire	15
Organes des sens	Diplopie	4
	Parosmie	3
	Acouphène	3
	Vision anormale	3
Système uro-génital	Rétention urinaire	6

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Données d'innocuité de la pseudoéphédrine issues des rapports de cas

Hyperthermie

Un homme de 21 ans ayant pris de la pseudoéphédrine pour perdre du poids est décédé soudainement après avoir reçu un vaccin contre la typhoïde inactivé par la chaleur et le phénol et un vaccin contre l'encéphalite japonaise. Alors qu'il effectuait ses cinq kilomètres de jogging 75 minutes après l'inoculation, il s'est effondré et a été trouvé sans pouls et en apnée. Il était en asystolie, avec une température rectale de 42,2 °C. Les efforts de stimulation externe, de refroidissement et de réanimation ont échoué. Il n'y avait aucune preuve d'urticaire, d'angio-œdème, d'insuffisance cardiaque, de thrombose, d'œdème cérébral ou d'hémorragie pétéchiale. Les effets sympathomimétiques de la pseudoéphédrine peuvent avoir diminué la capacité de refroidissement de l'organisme et avoir augmenté la sensibilité aux effets indésirables liés à la chaleur. Les effets pyrogènes combinés des vaccins, de l'exercice physique, d'une obésité légère et d'un système thermorégulateur altéré peuvent avoir contribué au décès du patient.

Effets indésirables cardiovasculaires

Une hypertension et une perte de connaissance ont été signalées chez un homme de 17 ans 30 minutes après l'ingestion d'un comprimé de pseudoéphédrine de 60 mg. La tension artérielle à l'admission était de 170/110 mmHg, le pouls était de 124 battements par minute et le patient était insensible aux stimuli douloureux. Environ une heure après l'ingestion de pseudoéphédrine, le patient s'est réveillé spontanément. La tension artérielle était de 124/80 mmHg; le pouls était de 96 pulsations par minute. La pseudoéphédrine peut avoir induit un état d'ischémie cérébrale relative secondaire à la vasoconstriction de la carotide.

Une hypotension orthostatique a été signalée chez un pilote d'avion de sexe masculin âgé de 28 ans après administration de pseudoéphédrine 60 mg trois fois par jour pendant 2 jours. L'examen physique a révélé une tension artérielle en position couchée de 115/74 mmHg, qui est tombée à 96/60 au lever et a été associée à des étourdissements durant 10 à 15 secondes. Les symptômes ont disparu après l'arrêt de la prise de pseudoéphédrine et sont réapparus à la reprise du traitement.

La pseudoéphédrine a été signalée comme ayant provoqué un spasme des artères coronaires et un infarctus du myocarde chez un homme de 28 ans. Le patient a pris 30 mg de pseudoéphédrine pour la rhinite et a souffert d'une oppression thoracique. La nuit suivante, il a pris une dose supplémentaire de 60 mg et a ressenti une sensation d'écrasement dans la poitrine. Un électrocardiogramme a montré une élévation du segment ST cohérente avec un infarctus du myocarde, et les enzymes cardiaques étaient élevées. La douleur et les modifications électrocardiographiques ont été résolues après l'administration de nitroglycérine par voie sublinguale.

Effets indésirables dermatologiques

Brownstein a signalé deux cas d'éruptions cutanées de type fixe après l'utilisation d'Actifed, une combinaison de pseudoéphédrine et de triprolidine, un antihistaminique. Les éruptions cutanées ont diminué quelques jours après l'arrêt de la prise du médicament, mais sont réapparues lorsque les patients ont de nouveau pris Actifed. L'un des deux patients a repris le traitement à trois reprises à des

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

doses de 50 mg de pseudoéphédrine. Chaque fois, l'éruption cutanée est réapparue aux mêmes endroits. Une éruption médicamenteuse fixe a été signalée chez une femme de 48 ans à deux reprises après administration de pseudoéphédrine. Des plaques érythémateuses indurées se sont développées sur la paupière supérieure droite, les coudes, la fosse antécubitale, les aisselles et le bas des jambes. Les lésions étaient légèrement prurigineuses. L'interruption du traitement par pseudoéphédrine et corticostéroïdes s'est soldée à deux reprises par la disparition de l'éruption. Deux cas similaires d'éruptions cutanées fixes induites par la pseudoéphédrine ont été signalés.

Dans plusieurs épisodes distincts se produisant sur une période de 19 années, un homme a développé un prurit intense des doigts environ 12 heures après l'ingestion de produits contenant de la pseudoéphédrine. Cela a été suivi par des rougeurs sévères, un enfllement, une sensation de chaleur et des papules blanches sur les doigts. L'enfllement s'est calmé après sept jours et a été suivi d'une desquamation sur une durée d'environ deux semaines.

Après avoir ingéré des médicaments contenant de la triprolidine et 60 mg de pseudoéphédrine, un garçon de 10 ans a développé une plaque érythémateuse œdémateuse. La lésion a disparu en l'espace de deux semaines et est réapparue au même endroit après la reprise de 30 mg de pseudoéphédrine.

La pseudoéphédrine a été associée à la pseudo-scarlatine chez une femme de 32 ans. La réaction est réapparue après la reprise de pseudoéphédrine.

Autres types d'effets indésirables

Des phénomènes sévères d'agitation, de cris et de confusion se sont produits chez un enfant de 10 mois souffrant de phénylcétonurie après administration de 15 mg de pseudoéphédrine toutes les 6 heures dans le cadre du traitement d'une otite moyenne aiguë. Les symptômes ont été observés dans l'heure suivant l'administration de la première dose et sont réapparus après l'administration de deux doses subséquentes. Après l'interruption de l'administration de pseudoéphédrine, aucun autre épisode n'a eu lieu. La concentration plasmatique de phénylalanine du patient, qui était précédemment comprise entre 2 et 7 mg/dL, a augmenté à 12 mg/dL au cours de la maladie.

Une femme de 18 ans a développé des symptômes s'apparentant au syndrome du choc toxique récurrent après l'ingestion de remèdes contre le rhume contenant de la pseudoéphédrine et après la prise de 60 mg de pseudoéphédrine. Elle n'a présenté aucun symptôme pendant un an, période pendant laquelle elle a évité de prendre tout médicament contenant de la pseudoéphédrine. Lorsqu'elle a ingéré accidentellement un sirop contre la toux contenant de la pseudoéphédrine, elle a développé à nouveau des symptômes de choc toxique.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GÉLS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GÉLS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- Avec l'acétaminophène, peut augmenter le risque d'atteinte rénale.
- Avec l'acide acétylsalicylique (ASA) et d'autres AINS, y compris l'ibuprofène, peut provoquer des effets secondaires additifs (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).
- Avec les anticoagulants, peut augmenter le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux (p. ex. ulcération et saignements).
- Avec des antihypertenseurs, les avantages et les risques doivent être pondérés individuellement.
- Avec de la digoxine, la concentration sérique de digoxine et le risque de toxicité de la digoxine peuvent augmenter.
- Avec des diurétiques, l'effet diurétique peut être diminué.
- Avec des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), peut augmenter le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux (p. ex. ulcération et saignements).
- Avec des glucocorticoïdes, peut augmenter le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux (p. ex. ulcération et saignements).
- Avec des agents hypoglycémiant (agents oraux et insuline), peut augmenter le risque d'hypoglycémie.
- Avec du lithium, les concentrations plasmatiques de lithium peuvent augmenter, la clairance rénale du lithium peut diminuer et le risque de toxicité du lithium peut augmenter.
- Avec du méthotrexate, le risque de toxicité du méthotrexate peut augmenter.
- Avec des inhibiteurs de monoamine oxydase, une crise hypertensive et d'autres effets indésirables graves peuvent être induits (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels et Advil Rhume pour enfants ne sont pas recommandés pour une utilisation concomitante avec tout autre AINS, y compris l'AAS et l'ibuprofène. Les interactions médicamenteuses documentées ou possibles avec les produits Advil Rhume et Sinus ou Advil Rhume pour enfants comprennent l'acétaminophène, la digoxine, les anticoagulants, les agents antidiabétiques oraux et l'insuline, les antihypertenseurs, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium et autres médicaments liés aux protéines.

9.3 Interactions médicament-comportement

Évitez de boire de l'alcool pendant le traitement par un produit Advil Rhume et Sinus, car cela peut

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

augmenter le risque de saignements gastriques graves. Évitez de fumer pendant le traitement par Advil Rhume et Sinus ou par d'autres AINS.

9.4 Interactions médicament-médicament

Le choix des médicaments énumérés dans la présente section repose sur des exposés de cas, des études sur les interactions médicamenteuses ou un risque d'interaction grave ou intense (p. ex. médicaments identifiés comme étant contre-indiqués).

Acétaminophène

Même si des interactions n'ont pas été signalées, une utilisation concomitante avec les produits Advil Rhume et Sinus ou Advil Rhume pour enfants n'est pas conseillée : cela peut augmenter le risque d'effet néfaste sur les reins.

Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS

L'utilisation des produits Advil Rhume et Sinus ou d'Advil Rhume pour enfants avec tout autre AINS, y compris l'AAS, n'est pas recommandée en raison du risque d'effets secondaires additifs. Les études sur les animaux démontrent que l'acide acétylsalicylique donné avec les AINS, y compris l'ibuprofène, produit une nette diminution de l'activité anti-inflammatoire avec des concentrations sanguines réduites du médicament autre que l'acide acétylsalicylique. Les études sur la biodisponibilité d'une dose unique auprès de volontaires sains n'ont démontré aucun effet de l'acide acétylsalicylique sur les concentrations d'ibuprofène dans le sang. Des études cliniques de corrélation n'ont pas été réalisées (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Antiacides

Une étude sur la biodisponibilité a démontré qu'il n'y avait aucune interférence avec l'absorption de l'ibuprofène lorsque celui-ci est administré en conjonction avec un antiacide contenant de l'hydroxyde d'aluminium et de l'hydroxyde de magnésium.

Anticoagulants

Plusieurs études ont démontré que l'usage concomitant d'AINS et d'anticoagulants augmente le risque d'effets gastro-intestinaux indésirables tels que l'ulcération et les saignements. Étant donné que les prostaglandines jouent un rôle important dans l'hémostase et que les AINS affectent la fonction plaquettaire, le traitement concurrent à l'ibuprofène et à la warfarine exige une surveillance étroite pour s'assurer qu'aucun changement du dosage d'anticoagulant n'est nécessaire. Plusieurs études contrôlées à court terme ont échoué à démontrer que l'ibuprofène affectait de façon importante le temps de Quick ou une variété d'autres facteurs de coagulation lorsqu'il est administré à des personnes prenant des dérivés de la coumarine. Néanmoins, le médecin doit faire preuve de prudence lorsqu'il administre les produits Advil Rhume et Sinus ou Advil Rhume pour enfants à des patients sous anticoagulants.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Antihypertenseurs

Les prostaglandines sont un facteur important de l'hémostase cardiovasculaire, et l'inhibition de leur synthèse par les AINS peut interférer avec le contrôle circulatoire. Les AINS peuvent augmenter la tension artérielle chez les patients recevant des médicaments antihypertenseurs. Deux méta-analyses ont observé cette relation pour les AINS en tant que classe et pour certains AINS en particulier, mais l'ibuprofène n'a pas eu d'effet important sur la tension artérielle selon l'une ou l'autre des méta-analyses. De façon semblable, une étude réalisée par Davies et al. a démontré qu'une dose de 1 600 mg/jour d'ibuprofène prise pendant 14 jours n'atténuait pas l'effet antihypertensif de deux récepteurs bêta-adrénergiques. Houston et al. n'ont démontré aucun effet du traitement à l'ibuprofène pendant trois semaines sur l'efficacité antihypertensive du vérapamil, mais on ne sait pas si cette absence d'interaction s'étend aux autres classes d'inhibiteurs calciques.

Lorsque la pression de la perfusion rénale est réduite, les prostaglandines et l'angiotensine II sont d'importants médiateurs de l'autorégulation rénale. En tant que classe, la combinaison d'un AINS et d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peut théoriquement avoir le potentiel de diminuer la fonction rénale. Une étude a démontré une diminution importante de la fonction rénale, du point de vue clinique, chez 4 patients sur 17 traités par hydrochlorothiazide et fosinopril qui ont reçu une dose de 2 400 mg/jour d'ibuprofène pendant un mois. En revanche, Minuz n'a trouvé aucun effet sur l'effet antihypertenseur de l'énalapril ou sur la rénine plasmatique ou l'aldostérone à la suite de deux journées de traitement à raison de 1 200 mg d'ibuprofène par jour.

La relation entre l'ibuprofène et les antihypertenseurs n'est pas clairement définie. Avant de prescrire ces médicaments, il faut donc évaluer et soupeser les avantages et les risques d'une administration concomitante. Si l'ibuprofène est recommandé pour un usage à long terme, la surveillance régulière de la tension artérielle pourrait s'avérer utile. La surveillance de la tension artérielle n'est pas nécessaire si l'ibuprofène est recommandé pour une utilisation à court terme comme analgésique.

Médicaments contre la toux et le rhume/les allergies

L'utilisation d'autres décongestionnants, de médicaments contre la toux et le rhume, de médicaments contre les allergies ou de médicaments contenant de la pseudoéphédrine ou de l'ibuprofène doit être évitée, car elle peut augmenter le risque d'effets secondaires graves et de surdosage.

Digoxine

Il a été démontré que l'ibuprofène augmentait la concentration sérique de digoxine. Une surveillance accrue et des ajustements de la dose de glucoside digitalique peuvent être nécessaires pendant et à la suite du traitement concurrent à l'ibuprofène.

Diurétiques

Les études cliniques, ainsi que les observations au hasard, ont démontré que l'ibuprofène peut réduire l'effet natriurétique du furosémide et des thiazidiques chez certains patients. Cette réaction a été attribuée à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine rénale. Pendant le traitement concomitant

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

avec l'ibuprofène, le patient devrait être observé de près pour déceler tout signe d'insuffisance rénale ainsi que pour assurer l'efficacité diurétique.

Glucocorticoïdes

Certaines études ont montré que l'emploi concomitant d'un AINS et d'un glucocorticoïde pris par voie orale augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux tels que des ulcérations et des saignements, surtout chez les personnes âgées (> 65 ans).

Antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine

Dans les études réalisées sur des volontaires humains, la coadministration de cimétidine ou de ranitidine avec l'ibuprofène n'a eu aucun effet significatif sur les concentrations sériques de l'ibuprofène.

Agents hypoglycémiques

L'ibuprofène peut augmenter les effets hypoglycémiques des agents antidiabétiques oraux et de l'insuline.

Lithium

L'ibuprofène a produit une augmentation des concentrations plasmatiques de lithium et une réduction de la clairance rénale du lithium dans une étude réalisée sur onze volontaires normaux. La concentration minimale moyenne de lithium a augmenté de 15 % et la clairance rénale du lithium a diminué de 19 % pendant cette période d'administration concomitante de médicaments. Cet effet a été attribué à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine rénale par l'ibuprofène. Donc, lorsque l'ibuprofène et le lithium sont administrés en parallèle, les sujets devraient faire l'objet d'une surveillance étroite pour tout signe de toxicité due au lithium.

Méthotrexate

On a signalé que l'ibuprofène ainsi que d'autres AINS ont inhibé de manière compétitive l'accumulation de méthotrexate dans les tranches de reins de lapins. Ceci peut indiquer que l'ibuprofène pourrait rehausser la toxicité du méthotrexate. Il faudrait user de prudence lors de l'administration concomitante d'ibuprofène et de méthotrexate.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase

Les produits Advil Rhume et Sinus ou Advil Rhume pour enfants ne doivent pas être utilisés en concomitance avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou pendant 14 jours après avoir arrêté la prise de l'IMAO. Les IMAO sont prescrits dans le traitement de la dépression, de troubles psychiatriques ou émotionnels ou de la maladie de Parkinson. Une crise hypertensive et d'autres effets indésirables graves ont été signalés chez des patients prenant de la pseudoéphédrine ou d'autres médicaments sympathomimétiques tels que l'éphédrine en combinaison avec un IMAO ou peu de temps après avoir arrêté la prise de ce dernier (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine

Des études ont révélé que le risque d'ulcérations et de saignements gastro-intestinaux est plus élevé lorsque l'ibuprofène et les autres AINS sont administrés en concomitance avec des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) que lorsque les médicaments de l'une ou l'autre de ces classes thérapeutiques sont administrés seuls (voir [Gastro-intestinal](#)).

Autres médicaments

Les produits Advil Rhume et Sinus ou Advil Rhume pour enfants doivent être utilisés avec prudence lorsque d'autres médicaments ayant également une grande affinité pour les sites de liaison protéinique sont utilisés de manière concurrente. Toutefois, même si l'ibuprofène se lie largement aux protéines plasmatiques, des interactions avec d'autres médicaments liés aux protéines se produisent rarement. La prudence est de mise lors de la prise de produits Advil Rhume et Sinus ou d'Advil Rhume pour enfants en conjonction avec le probénécide, la thyroxine, la cyclosporine, les antibiotiques (p. ex. la lévofloxacine), la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Ibuprofène

Comme d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), l'ibuprofène est un médicament analgésique, antipyrétique et anti-inflammatoire. Le principal mode d'action de l'ibuprofène et des autres AINS est l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines. Les prostaglandines contribuent à l'apparition de fièvre, de douleurs et d'inflammations en sensibilisant les tissus aux médiateurs producteurs de douleur et d'inflammation, comme l'histamine, la 5-hydroxytryptamine et la kinine. L'étape finale de la biosynthèse des prostaglandines est catalysée par la cyclo-oxygénase. Les AINS diminuent la biosynthèse des prostaglandines en inhibant la cyclo-oxygénase.

Une étude récente confirme que 400 mg d'ibuprofène procure un début du soulagement plus rapide, mesuré selon le premier signe de soulagement perceptible, selon le soulagement significatif, selon le pourcentage atteignant un soulagement complet, ainsi qu'une efficacité analgésique globale

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

supérieure lorsqu'elle est comparée à 1 000 mg d'acétaminophène pour le soulagement des céphalées de tension épisodiques.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

La pseudoéphédrine agit directement sur les récepteurs alpha-adrénergiques et, à un degré moindre, sur les récepteurs bêta-adrénergiques. On croit que l'effet sur les récepteurs alpha-adrénergiques découle de l'inhibition de la production d'adénosine monophosphate-3',5'-cyclique (AMPC) par le blocage de l'enzyme adénylcyclase, tandis que l'effet sur les récepteurs bêta-adrénergiques s'expliquerait par la stimulation de l'activité de l'adénylcyclase. Comme l'éphédrine, la pseudoéphédrine agit indirectement en libérant de la noradrénaline depuis ses sites de stockage.

La pseudoéphédrine agit directement sur les récepteurs alpha-adrénergiques des muqueuses des voies respiratoires, où elle produit une vasoconstriction qui entraîne la diminution de l'enflure des muqueuses nasales, de l'hyperémie et de l'œdème des tissus ainsi que de la congestion nasale, ce qui a pour effet d'augmenter la perméabilité des voies nasales. Les sécrétions dans les sinus s'écoulent donc plus facilement et la trompe d'Eustache obstruée s'en trouve dégagée.

10.2 Pharmacodynamie

Ibuprofène

Pharmacologie chez l'animal

Les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase tels que l'ibuprofène et d'autres AINS réduisent la production et la libération du thromboxane A_2 , réduisant ainsi l'agrégation plaquettaire. À l'instar de plusieurs autres AINS, l'ibuprofène inhibe l'agrégation plaquettaire, comme démontré in vivo en empêchant la disposition plaquettaire dans des greffons de dérivation artérielle aortopulmonaire chez les chiens. L'action protectrice du médicament contre l'embolisme pulmonaire chez les lapins ayant subi une injection intraveineuse d'acide arachidonique peut aussi être liée à l'inhibition de l'agrégation plaquettaire. La diminution de l'agrégation plaquettaire peut être due, en partie, à une réduction de la fluidité de la membrane.

La pénétration de l'ibuprofène dans les fœtus des lapines et des rates a été étudiée. Des lapines et des rates ont respectivement reçu par voie orale une dose unique de 60 et de 20 mg/kg d'ibuprofène marqué au ^{14}C en fin de gestation. Les lapines ont été sacrifiées 3 heures après l'administration de la dose, et les rates, 1,5 heure après l'administration de la dose. Des échantillons de sang ont été prélevés sur les mères et les fœtus. Les concentrations de matières radio-marquées sont identiques dans le sang maternel et fœtal, indiquant que l'ibuprofène et ses métabolites ont facilement traversé le placenta pour pénétrer dans la circulation du fœtus.

Pharmacologie chez les humains

Chez les volontaires sains, l'agrégation plaquettaire diminue significativement à un dosage de 1 800 mg par jour d'ibuprofène donné sur une période de 28 jours. L'ibuprofène a influencé l'agrégation induite par ADP à un degré moindre que celle induite par le collagène. L'agrégation plaquettaire induite par recalcification du plasma citré riche en plaquettes (une réaction induite par la thrombine) n'a pas été

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

influencée par le traitement d'ibuprofène. Dans la même veine, l'ibuprofène n'a pas affecté le temps de coagulation du sang total par rapport au temps de recalcification ou de Quick. Le temps de saignement vérifié deux heures après l'administration d'ibuprofène a démontré une forte augmentation liée à la dose.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pharmacologie chez l'animal

Chez les chiens, la pseudoéphédrine agit en tant que vasopresseur et vasoconstricteur, avec des effets inotropes et chronotropes positifs. Pour tous ces effets, la pseudoéphédrine est moins forte que l'éphédrine. Chez les chiens anesthésiés, les effets bronchodilatateurs de la pseudoéphédrine et de l'éphédrine sont à peu près les mêmes, mais la pseudoéphédrine produit une plus grande décongestion nasale, mais moins d'atteintes cardiovasculaires que l'éphédrine. La pseudoéphédrine augmente les taux de corticostérone plasmatique et provoque une hyperglycémie chez les souris.

Pharmacologie chez les humains

La pseudoéphédrine administrée à des doses allant jusqu'à 180 mg est environ quatre fois moins susceptible de provoquer une tachycardie et d'augmenter la tension artérielle systolique que l'éphédrine. La tension artérielle diastolique ne change pas. Après la prise d'une seule dose de 180 mg de pseudoéphédrine à libération immédiate, de trois doses divisées de 60 mg ou d'une dose de 180 mg à libération prolongée, une augmentation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle diastolique a été observée. À des doses de 60 mg à 240 mg, quelques changements se sont produits au niveau du pouls et aucune anomalie ni extrasystole n'a été relevée sur un électrocardiogramme; à 210 mg, des changements ont été observés dans la tension artérielle diastolique.

La prise d'une seule dose de 180 mg de pseudoéphédrine a provoqué une faible augmentation de la tension artérielle systolique (environ 7 mmHg) et de la fréquence cardiaque (environ 9 pulsations par minute). En revanche, aucun changement de la tension artérielle diastolique n'a été observé chez les sujets en bonne santé. Une dose unique de 60 mg a eu des effets minimes.

Les études cliniques sur les effets cardiovasculaires de l'administration de pseudoéphédrine chez les sujets souffrant d'hypertension maîtrisée ont produit des résultats différents. Par rapport au placebo, une seule dose de 60 mg de pseudoéphédrine a provoqué une augmentation importante de la tension artérielle systolique moyenne et de la fréquence cardiaque chez 20 sujets hypertendus. La tension artérielle diastolique moyenne et la tension artérielle moyenne ont également augmenté, mais pas de façon significative. Beck et al. ont constaté une faible augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque chez les patients souffrant d'hypertension maîtrisée médicalement et traités avec 120 mg de pseudoéphédrine à libération prolongée deux fois par jour. Dans d'autres études, l'administration de doses standard de pseudoéphédrine n'avait pas d'effet significatif sur la tension artérielle systolique ou diastolique. Chez les sujets atteints de phéochromocytome, la pseudoéphédrine a augmenté la tension artérielle et la concentration plasmatique de noradrénaline.

Chez les enfants de 6 à 12 ans ayant reçu des doses de 30 mg et de 60 mg de pseudoéphédrine lors d'une étude de pharmacocinétique, le pouls a augmenté de façon significative quatre heures après la

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

prise des doses, en particulier après l'administration de la dose de 60 mg. Aucun effet indésirable important sur le plan clinique n'a été observé sur la tension artérielle ou sur le système nerveux central.

Une augmentation liée à la dose a été observée dans la fréquence d'arythmie sinusale après un exercice sur tapis roulant chez les sujets en bonne santé ayant reçu de la pseudoéphédrine. Lors de la récupération après l'exercice, le nombre moyen d'épisodes d'arythmie était de 0,17, 2,17 et 4,33 chez les sujets ayant préalablement et respectivement reçu un placebo, 60 mg de pseudoéphédrine et 120 mg de pseudoéphédrine. Deux sujets ont éprouvé des contractions ventriculaires prématurées unifocales de courte durée.

Lors d'une étude des effets de la pseudoéphédrine sur la circulation sanguine utérine et fœtale, 12 femmes bien portantes et enceintes de 26 à 40 semaines ont pris une dose de 60 mg de pseudoéphédrine. Les mesures hémodynamiques Doppler prises durant les trois premières heures après l'administration du médicament n'ont démontré aucun changement significatif dans la circulation maternelle ou fœtale.

L'étude a signalé que l'administration de 180 mg de pseudoéphédrine ne provoque aucune altération importante de l'humeur ni aucun changement des évaluations subjectives de l'état mental. Lors d'une étude des effets de la pseudoéphédrine sur l'activité diurne et nocturne du système nerveux central, aucun élément prouvant la diminution de l'activité diurne, selon les résultats des tests objectifs (fusion de scintillement critique, temps de réaction décisionnelle, test de simulation de repérage de voiture et test d'analyse de mémoire Sternberg) ou des tests subjectifs (échelles d'évaluation analogique) n'a été observé. Des améliorations ont été observées dans les fonctions psychomotrices (temps de réaction décisionnelle) et dans le traitement de l'information (fusion de scintillement critique). Des effets négatifs sur l'activité nocturne du système nerveux central, révélateurs de troubles du sommeil (électroencéphalogramme, questionnaire d'évaluation du sommeil de Leeds), ont été observés avec l'administration de doses de 60 mg et de 120 mg de pseudoéphédrine.

La pseudoéphédrine administrée en une seule dose de 60 mg ou de 120 mg, ou administrée à raison de 1 à 2 mg/kg n'a pas eu d'effet significatif sur les performances physiques. L'administration de doses de 60 mg et de 120 mg de pseudoéphédrine n'a eu aucun effet sur le temps requis pour atteindre 85 % du rythme cardiaque maximal sur un tapis roulant ou pour revenir à la fréquence cardiaque de base; sur la tension artérielle au repos, lors d'un exercice ou pendant la période de récupération; ni sur les taux d'insuline et de glucose dans le sang après un exercice.

L'effet de la pseudoéphédrine en tant que bronchodilatateur est minime à une dose de 210 mg et est environ deux fois moins puissant que l'effet de l'éphédrine. Lors d'une étude réalisée sur des sujets présentant une obstruction réversible des voies respiratoires, l'administration de 60 mg et de 180 mg de pseudoéphédrine n'a produit aucune bronchodilatation importante.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Ibuprofène

L'ibuprofène est rapidement absorbé après une administration par voie orale. Les concentrations sériques atteignent leur maximum entre 1 à 2 heures chez les adultes et chez les enfants. Toute absorption de nourriture diminue la vitesse, mais pas le degré d'absorption de l'ibuprofène.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Après administration orale, la pseudoéphédrine est facilement et complètement absorbée par le tractus gastro-intestinal, sans aucun signe de métabolisme de premier passage. Après administration orale de sirops contenant 60 ou 120 mg de pseudoéphédrine, des concentrations plasmatiques de pseudoéphédrine de pointe de 180 ng/mL à 422 ng/mL ont été obtenues respectivement entre 1 à 2 heures.

Dans une étude menée sur 5 enfants de 6 à 12 ans ayant reçu 2 mg/kg de pseudoéphédrine jusqu'à une dose maximale de 60 mg, la concentration de pointe (C_{max}) était de 338 ng/mL, la valeur T_{max} de 1,86 heure et la valeur $t_{1/2}$ de 4,61 heures. Plus récemment, Simons et al. ont caractérisé la pharmacocinétique de la pseudoéphédrine chez les enfants souffrant de rhinite allergique saisonnière. Les résultats sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3. Pharmacocinétique de la pseudoéphédrine chez l'enfant atteint de rhinite allergique saisonnière (âge moyen 8,8 ans)

Paramètres pharmacocinétiques	Pseudoéphédrine à 30 mg (N = 7)	Pseudoéphédrine à 60 mg (N = 7)
C_{max} (ng/mL)	244 ± 21	492 ± 72
T_{max} (h)	2,1 ± 0,3	2,4 ± 0,2
$t_{1/2}$ (h)	3,1 ± 0,5	3,1 ± 0,4
AUC (ng/mL/h)	1260 ± 126	2414 ± 336
Cl (mL/min/kg)	10,3 ± 1,2	9,2 ± 0,7
Vdss (L/kg)	2,6 ± 0,3	2,4 ± 0,4

Remarque : Les valeurs présentées sont des moyennes (erreur type de la moyenne). AUC = aire sous la courbe de la concentration plasmatique par rapport au temps, Cl = clairance, Vdss = volume de distribution à l'état d'équilibre.

Dans une étude menée sur 25 enfants de 6 à 11 ans, l'absorption de pseudoéphédrine contenue dans un comprimé Advil Rhume et Sinus (ibuprofène à 200 mg/pseudoéphédrine à 30 mg) s'est avérée équivalente à celle contenue dans un comprimé Sudafed (pseudoéphédrine à 30 mg) (tableau 4).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GÉLS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GÉLS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Tableau 4. Pharmacocinétique d'une dose de 30 mg de pseudoéphédrine administrée seule ou en association avec 200 mg d'ibuprofène chez 25 enfants

Traitement	AUC _L (ng•h/mL)	AUC _I (ng•h/mL)	C _{max} (ng•mL)	T _{max} (h)	t _½ (h)
Comprimé Advil Rhume et Sinus	1565,7 (530,5)	1859,0 (611,3)	265,8 (86,8)	2,2 (1,0)	4,6 (1,0)
Comprimé SUDAFED	1510,5 (561,1)	1791,9 (526,2)	236,0 (72,5)	2,3 (0,9)	4,7 (0,6)

Remarque : Les valeurs présentées sont des moyennes (erreur type de la moyenne). AUC_L = aire sous la courbe jusqu'à la dernière concentration mesurable, AUC_I = aire sous la courbe extrapolée jusqu'à l'infini.

Le taux d'absorption de pseudoéphédrine, tel que mesuré par le taux d'excrétion urinaire correspondant, est considérablement accru par l'administration concomitante de gel d'hydroxyde d'aluminium, est diminué par le kaolin et n'est pas affecté par le bicarbonate de sodium. La nourriture semble avoir retardé l'absorption de pseudoéphédrine dans les sirops et capsules à libération contrôlée, mais n'a eu aucun effet sur l'absorption dans une suspension.

Distribution

Ibuprofène

Après administration orale, le volume de distribution d'ibuprofène était de 0,1 à 0,2 L/kg chez les adultes et de 0,18 à 0,22 L/kg chez les enfants fébriles. À des concentrations thérapeutiques, l'ibuprofène est fortement lié au plasma humain entier et se lie principalement au site II de l'albumine purifiée.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Le volume de distribution de pseudoéphédrine était compris entre 2,64 L/kg et 3,51 L/kg dans les études à dose unique et à plusieurs doses. Les données de concentration en fonction du temps de la pseudoéphédrine après administration orale sont bien décrites à l'aide d'un modèle à un compartiment avec une absorption et une élimination de premier ordre. La clairance plasmatique approximative de la pseudoéphédrine est de 0,44 L/h/kg.

Métabolisme

Ibuprofène

L'ibuprofène est un mélange racémique d'ibuprofène R(-) et d'ibuprofène S(+). L'ibuprofène R(-) subit une conversion énantiomérique extensive en ibuprofène S(+) chez les humains. L'ibuprofène S(+) est l'énantiomère actif sur le plan pharmacologique.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

La demi-vie de l'ibuprofène dans le plasma ($t_{1/2}$) chez les adultes et les enfants est de 1,5 à 2 heures. Il n'existe aucune accumulation plasmatique appréciable de l'ibuprofène ou de ses métabolites avec des doses répétées. Deux principaux métabolites, l'acide propionique 2-[4-(2-carboxypropyl)phényl] et l'acide propionique 2-[4-(2-hydroxy-2-méthyl)propyl]phényl, ont été identifiés dans le plasma et dans l'urine. Le médicament mère et les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine. La bile et les selles sont des voies d'élimination relativement mineures. Environ 80 % d'une dose d'ibuprofène est récupérée dans l'urine dans les 24 heures, principalement sous forme de carboxymétabolites et d'hydroxymétabolites conjugués et non conjugués.

Le cytochrome P450 (CYP) 2C9 a été identifié comme l'enzyme la plus importante dans le métabolisme oxydatif de l'ibuprofène *R*-(-) et *S*-(+). L'ibuprofène ne semble pas induire la formation d'enzymes métabolisant le médicament chez les rats.

Il n'existe aucun élément de preuve en faveur de modifications du métabolisme ou de l'élimination de l'ibuprofène liées à l'âge. Une évaluation pharmacocinétique de l'ibuprofène chez des sujets de 65 à 78 ans en comparaison avec de jeunes adultes (de 22 à 35 ans) n'a révélé aucune différence clinique significative dans les profils pharmacocinétiques de l'ibuprofène pour les deux groupes d'âge. En outre, il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre les groupes d'âge dans le modèle d'excrétion urinaire du médicament et de ses principaux métabolites. Les résultats pharmacocinétiques relatifs à l'ibuprofène chez l'enfant sont similaires aux constatations effectuées chez l'adulte.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Moins de 1 % de la pseudoéphédrine est éliminé par métabolisme hépatique. La principale biotransformation de la pseudoéphédrine est une *N*-déméthylation en norpseudoéphédrine, un métabolite actif.

La pseudoéphédrine étant une base faible avec un pKa de 9,2, sa demi-vie est fonction du pH urinaire. La demi-vie sérique augmente avec le pH urinaire, variant de 1,9 heure à un pH de 5,6 à 21 heures à un pH de 7,8. Avec un pH urinaire supérieur à 7,0, la pseudoéphédrine est largement réabsorbée dans les tubules rénaux, et sa vitesse d'excrétion est donc tributaire du débit urinaire. Des débits plus élevés diminuent la concentration intratubulaire du médicament et le délai de réabsorption, conduisant à une clairance rénale supérieure. Lorsque le pH urinaire est acide, la réabsorption rénale est négligeable et le débit urinaire n'influence pas la clairance du médicament.

Dans une étude menée sur des enfants dont le pH urinaire était de 6,5, la pseudoéphédrine avait une demi-vie plus courte (3,1 heures) et une clairance plus rapide (9,2 à 10,3 mL/min/kg) que dans des études de conception similaire menées sur des adultes dont le pH urinaire n'était pas contrôlé ou signalé. Cinquante-six pour cent de la dose de pseudoéphédrine ont été retrouvés dans l'urine dans les 12 heures, et 10 % supplémentaires ont été retrouvés au cours de la période de 12 à 24 heures.

La demi-vie d'élimination terminale plus courte de la pseudoéphédrine chez l'enfant peut révéler une réabsorption ou une sécrétion tubulaire rénale plus importante chez l'enfant que chez l'adulte. Le fait que le taux de clairance soit plus rapide et le volume de distribution moins important chez les enfants que chez les adultes s'explique probablement par la masse corporelle maigre relativement plus faible

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

chez les enfants. Sur la gamme de doses de 30 mg à 60 mg, la cinétique de la pseudoéphédrine chez les enfants n'était pas proportionnelle à la dose.

Élimination

Ibuprofène

L'ibuprofène est rapidement excrété dans le lait maternel. Trente minutes après l'ingestion orale de 400 mg d'ibuprofène, la concentration dans le lait maternel était de 13 ng/mL. Le rapport lait/plasma était 1 pour 126, et l'exposition d'un enfant nourri au sein à l'ibuprofène a été évaluée à environ 0,0008 % de la dose maternelle. Les études chez l'animal indiquent que l'ibuprofène traverse le placenta.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

La pseudoéphédrine est excrétée dans l'urine essentiellement inchangée; entre 43 % et 96 % de la dose sont récupérés en 24 heures. La récupération de norpseudoéphédrine dans l'urine variait de moins de 1 % à 6,2 %.

On croit que la pseudoéphédrine traverse la barrière placentaire et pénètre dans le liquide céphalorachidien. Environ 0,4 % à 0,7 % d'une dose orale est excrétée dans le lait maternel en 24 heures. Il a été signalé que les concentrations de pseudoéphédrine sont deux à trois fois plus élevées dans le lait que dans le plasma. Des effets indésirables (irritabilité, pleurs excessifs, troubles du sommeil) ont été signalés chez un enfant nourri au sein dont la mère a pris de la pseudoéphédrine. Les symptômes ont disparu au bout de 12 heures après l'arrêt de la prise de pseudoéphédrine.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Température et humidité

Advil Rhume et Sinus, Advil Rhume et Sinus Jour, Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels et Advil Rhume pour enfants doivent être conservés à température ambiante, dans des récipients fermés hermétiquement (15 à 30 °C). Protéger de l'humidité.

Autres

Gardez le produit dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substances pharmaceutiques

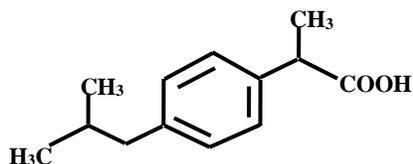
Nom propre : ibuprofène

Nom chimique : acide alpha-méthyl-4-(2-méthylpropyl)benzèneéthanoïque

Autres noms : acide *p*-isobutylhydratropique
acide 2-(4-isobutylphényl)-propionique

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{13}H_{18}O_2$
206,28 daltons

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : poudre ou cristaux blancs ou presque blancs dégageant une odeur caractéristique.

Solubilité : faible solubilité dans l'eau (< 0,1 mg/mL), soluble dans 1 part pour 1,5 part d'alcool, 1 part pour 1 de chloroforme, 1 part pour 2 d'éther et 1 part pour 1,5 d'acétone. L'ibuprofène est aussi soluble dans une solution aqueuse d'hydroxydes alcalins et de carbonates.

Valeur de pKa : pKa = 4,43

Point de fusion : 75-77 °C

Nom propre : chlorhydrate de pseudoéphédrine

Nom chimique : {S-(R*, R*)-α -{1-(méthylamino)éthyl} chlorhydrate de benzèneéthanol

Autre nom : chlorhydrate de (+)-pseudoéphédrine

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$
201,70 daltons

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

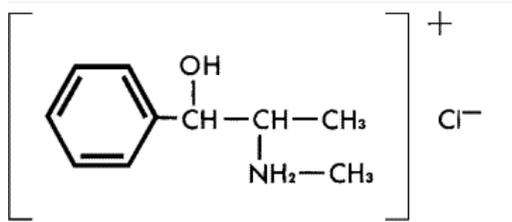
ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : poudre ou cristaux blancs

Solubilité : soluble dans l'eau, l'alcool et le chloroforme

Valeurs de pKa et de pH : pKa = 9,2; pH = 5,9 dans une solution aqueuse de 1 sur 200

Point de fusion : 180-186 °C

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

Des études publiées ont montré l'efficacité des doses de 200 mg et de 400 mg d'ibuprofène dans le traitement des douleurs légères à modérées, y compris les maux de gorge, les céphalées et les douleurs musculaires chez les adultes. L'efficacité antipyrétique de l'ibuprofène a été démontrée chez les adultes à des doses de 200 et de 400 mg et chez les enfants à des doses de 5 à 10 mg/kg. L'ibuprofène est efficace dans le traitement des douleurs causées par les maux de gorge chez les enfants.

Une étude à répartition aléatoire et à double insu, contrôlée par placebo et menée sur 179 sujets souffrant de congestion nasale à la suite d'une infection des voies respiratoires supérieures a montré une augmentation statistiquement significative du débit d'air nasal 2 heures après l'administration d'une seule dose orale de 60 mg de pseudoéphédrine ou de 400 mg d'ibuprofène et 60 mg de pseudoéphédrine. Les sommes pondérées dans le temps des variations du débit d'air nasal par rapport au niveau de base étaient plus élevées pour les deux traitements actifs que pour le placebo (tableau 5).

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Tableau 5. Débit d'air nasal moyen (écart-type) après administration de doses uniques de 60 mg de pseudoéphédrine ou de 400 mg d'ibuprofène et 60 mg de pseudoéphédrine chez des sujets souffrant d'infection des voies respiratoires supérieures					
Traitement	N	Débit d'air nasal moyen (mL/s)		Valeur p par rapport au placebo^a	
		Quatre premières heures après l'administration de la dose	Période de six heures après l'administration de la dose	Quatre premières heures après l'administration de la dose	Période de six heures après l'administration de la dose
Placebo	58	106 (362)	194 (569)	---	---
Pseudoéphédrine à 60 mg	61	247 (387)	406 (580)	0,068	0,061
Ibuprofène à 400 mg + pseudoéphédrine à 60 mg	60	266 (481)	412 (639)	0,015	0,021

^a Comparaisons par paires. Des comparaisons par paires supplémentaires n'ont démontré aucune différence significative entre les deux traitements actifs ($p = 0,524$ pour les quatre premières heures après l'administration de la dose, 0,653 pour la période de six heures après l'administration de la dose).

La pseudoéphédrine à une dose de 60 mg augmente le débit inspiratoire nasal maximal et produit une amélioration objective de la résistance des voies respiratoires nasales. Une seule dose orale de 60 mg de pseudoéphédrine produit un effet décongestionnant nasal marqué survenant 30 minutes après l'administration et durant au moins 4 heures. Chez 40 sujets souffrant de congestion nasale associée au rhume, 2 doses de 60 mg de pseudoéphédrine à 4 heures d'intervalle n'ont produit aucune différence significative du point de vue du débit d'air nasal unilatéral maximal ou du débit d'air nasal total sur une période de 7 heures. Cependant, une augmentation significative du débit d'air nasal unilatéral minimal a été observée. Une seule dose de 60 mg de pseudoéphédrine administrée à des sujets souffrant de congestion nasale due au rhume a considérablement augmenté la surface de la section transversale nasale minimale totale et le volume nasal mesurés au moyen de la rhinométrie acoustique. Aucun changement important de la surface nasale n'a été mesuré par la rhinomanométrie postérieure active.

Dans une étude à répartition aléatoire et à double insu, l'activité décongestionnante de la pseudoéphédrine a été proportionnelle à la dose sur une plage de 30 à 60 mg, telle que mesurée par le débit d'air nasal total (somme des narines droite et gauche) chez 112 sujets souffrant de congestion nasale associée à une rhinite allergique (figure 1). À la plupart des points temporels après l'administration de la dose, l'effet décongestionnant de la combinaison de 200 mg d'ibuprofène et de 30 mg de pseudoéphédrine était compris entre celui observé pour la pseudoéphédrine à 45 mg et à 60 mg et supérieur à celui de la pseudoéphédrine à 30 mg (tableau 6).

Figure 1. Variation moyenne du débit d'air nasal après l'administration d'une seule dose orale de pseudoéphédrine chez des sujets souffrant de rhinite allergique

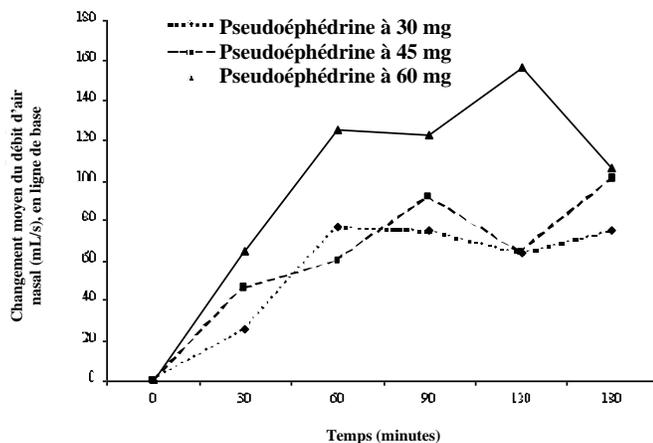


Tableau 6. Débit d'air nasal moyen (écart-type) après administration de doses uniques de pseudoéphédrine (30, 45 ou 60 mg) ou de 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de pseudoéphédrine chez des sujets souffrant de rhinite allergique

Traitement	N	Débit d'air nasal moyen (mL/s) à un moment précis après l'administration de la dose, en minutes						
		-30 min	0 min	30 min	60 min	90 min	120 min	180 min
Pseudoéphédrine								
30 mg	28	440 (185)	365 (101)	394 (152)	442 (174)	440 (173)	429 (158)	440 (155)
45 mg	28	406 (153)	356 (134)	401 (138)	416 (146)	450 (169)	423 (159)	457 (182)
60 mg	28	422 (143)	328 (119)	393 (157)	454 (217)	451 (196)	485 (214)	435 (136)
Ibuprofène à 200 mg + pseudoéphédrine à 30 mg	28	416 (147)	365 (143)	416 (196)	454 (173)	429 (154)	468 (177)	477 (201)

Remarque : Période 0 = période d'administration du médicament lors de l'étude. Min = minutes.

14.2 Études de biodisponibilité comparatives

Lors d'une étude comparative de biodisponibilité croisée, quadrilatérale et à répartition aléatoire réalisée sur des volontaires hommes et femmes en bonne santé (N = 27), Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels [2 x (ibuprofène de 200 mg/chlorhydrate de pseudoéphédrine de 30 mg)] a été comparé à Advil

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Rhume et Sinus en caplets [2 x (ibuprofène de 200 mg/chlorhydrate de pseudoéphédrine de 30 mg)], à des décongestionnants nasaux liquides Sudafed pour enfants (2 x chlorhydrate de pseudoéphédrine de 15 mg/5 mL) et à Advil Liqui-Gels (2 x ibuprofène de 200 mg). Les résultats de la comparaison d'Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels et d'Advil Rhume et Sinus en caplets sont présentés dans le tableau 7 (ibuprofène) et le tableau 8 (chlorhydrate de pseudoéphédrine).

Tableau 7 Données de biodisponibilité comparée Ibuprofène (2 X 200 mg) À partir des données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels	Référence Advil Rhume et Sinus en caplets	Rapport des moyennes géométriques	Intervalle de confiance à 90 %
ASC _T (µg·h/mL)	102,7 106,4 (25,4)	104,6 107,9 (23,9)	98,13	93,62-102,9
ASC _i (µg·h/mL)	105,6 109,3 (24,7)	107,1 110,5 (24,0)	98,64	94,12-103,3
C _{max} (µg/mL)	32,10 35,28 (38,7)	27,72 29,11 (30,0)	115,8	102,6-130,7
T _{max} * (h)	1,09 (82,8)	2,20 (64,3)	--	--
t _½ * (h)	3,34 (97,2)	2,38 (39,0)	--	--

* Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% CV) seulement.

Tableau 8 Données de biodisponibilité comparée Chlorhydrate de pseudoéphédrine (2 X 30 mg) À partir des données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique ((% de CV)				
Paramètre	Test Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels	Référence Advil Rhume et Sinus en caplets	Rapport des moyennes géométriques	Intervalle de confiance à 90 %
ASC _T (ng·h/mL)	1946,2 2030,6 (32,0)	1991,0 2083,0 (31,0)	97,75	92,69-103,1
ASC _i (ng·h/mL)	2046,4 2144,1 (34,3)	2084,9 2194,9 (33,8)	98,15	92,75-103,9
C _{max} (ng/mL)	208,2 219,0 (36,1)	225,6 235,9 (32,0)	92,27	85,74-99,28
T _{max} * (h)	2,40 (50,4)	1,81 (60,8)	--	--
t _½ * (h)	5,07 (18,3)	4,99 (18,4)	--	--

* Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% CV) seulement.

Lors d'une étude comparative de biodisponibilité croisée, bilatérale et à répartition aléatoire réalisée sur des volontaires hommes et femmes en bonne santé (N = 26), Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels [2 x (ibuprofène de 200 mg/chlorhydrate de pseudoéphédrine de 30 mg)], administré à des sujets à jeun, ont été comparés à Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels [2 x (ibuprofène de 200 mg/chlorhydrate de pseudoéphédrine de 30 mg)], administrés à des sujets ayant pris un repas. La présence de nourriture a réduit la vitesse, mais pas l'étendue de l'absorption de l'ibuprofène et n'a aucun effet sur la vitesse et l'étendue de l'absorption du chlorhydrate de pseudoéphédrine.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Ibuprofène

Études de toxicité à dose unique

Des études de toxicité à dose unique ont été menées sur des souris, des rats et des chiens.

Les valeurs de DL₅₀ pour l'ibuprofène chez les souris et les rats, exprimées en mg/kg de poids corporel, sont les suivantes :

Souris	Voie orale	800 mg/kg
	Intrapéritonéale	320 mg/kg
Rats	Voie orale	1 600 mg/kg
	Sous-cutanée	1 300 mg/kg

Les signes aigus d'empoisonnement observés sont : chez les souris, la prostration; et chez les rats, la sédation, la prostration, la perte de réflexe de redressement et la respiration laborieuse. La mort est survenue dans les 3 jours et a été causée par des ulcères gastriques perforés chez la souris et par une ulcération intestinale chez les rats, sans égard à la voie d'administration.

Des doses uniques de 125 mg/kg et plus d'ibuprofène chez les chiens ont entraîné des vomissements, de la protéinurie transitoire, des pertes sanguines dans les selles et l'érosion de l'antra pylorique. Aucun effet grave n'a été observé à des doses de 20 ou de 50 mg/kg.

Études à doses multiples

Le principal effet toxique de l'ibuprofène à doses répétées chez les rats prend la forme de dommages intestinaux. À une dose de 180 mg/kg/jour pendant 26 semaines, l'ibuprofène altère le rapport poids de l'organe/poids corporel de certains organes comme le foie, les reins, les gonades et les organes sexuels secondaires, même si aucune anomalie histologique n'est survenue et que l'effet est réversible. Le grossissement du foie et des reins peut être le reflet d'une hypertrophie de travail associée au métabolisme et à l'excrétion du composé, puisque l'importance de l'effet sur les autres organes est inconnue. Lorsqu'il est administré à des doses létales (540 mg/kg/jour), l'ibuprofène produit des lésions mineures aux reins en plus de lésions intestinales.

Cancérogénicité

Chez les rats ayant reçu 180 mg/kg/jour d'ibuprofène par voie orale pendant 55 semaines et 60 mg/kg/jour pendant les 60 semaines subséquentes, le seul effet pathologique spécifique observé est l'ulcération intestinale. Parce qu'il n'y avait aucun signe d'induction de tumeur, il a été conclu que l'ibuprofène n'était pas cancérogène chez les rats. L'ibuprofène n'est pas tératogène lorsqu'il est

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

administré à des doses toxiques (60 mg/kg/jour) à des lapins ou à des doses ulcérogènes (180 mg/kg/jour) chez les rats.

Études tératologiques chez les lapins

Des doses de 0, de 7,5, de 20 et de 60 mg/kg par jour d'ibuprofène ont été administrées à des lapines blanches de Nouvelle-Zélande du 1^{er} au 29^e jour de gestation. Le poids fœtal moyen n'a pas été modifié; la taille des portées n'a pas changé aux doses les plus faibles. Les malformations congénitales survenues dans les groupes traités et non traités n'ont pas montré de profil constant, sauf dans le cas d'une portée de 4 lapereaux qui présentaient une cyclopie (œil unique). Les résultats de cette expérience indiquent que l'ibuprofène n'est pas tératogène lorsqu'il est administré à des doses toxiques à des lapins.

Études tératologiques chez les rats

Des doses de 0, de 7,5, de 20, de 60 et de 180 mg/kg/jour d'ibuprofène ont été administrées à des rates albinos récemment accouplées, du 1^{er} au 20^e jour de gestation. L'ibuprofène n'a exercé aucun effet embryotoxique ni tératogène, même à des doses ulcérogéniques.

Pénétration de l'ibuprofène dans les fœtus de lapines et de rates

Des lapines et des rates ont respectivement reçu par voie orale une dose unique de 60 et de 20 mg/kg d'ibuprofène marqué au ¹⁴C en fin de gestation. Les lapines ont été sacrifiées 3 heures après l'administration de la dose, et les rates, 1,5 heure après l'administration de la dose. Les analyses des prélèvements de sang maternel et fœtal ont révélé des concentrations similaires d'ibuprofène radioactif chez la mère et le fœtus, ce qui indique que le médicament et ses métabolites traversent facilement la barrière placentaire et passent dans la circulation fœtale.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Les souris ayant reçu une injection de doses toxiques de pseudoéphédrine présentent une activité motrice accrue, une horripilation, ainsi qu'une mydriase et finissent par mourir d'épuisement respiratoire. La DL₅₀ intraveineuse chez la souris est d'environ 90 mg/kg. Les valeurs des DL₅₀ orales approximatives sont de 726 mg/kg (souris), 2 206 mg/kg (rats), 1 117 mg/kg (lapins), 105 mg/kg (chiens beagles) et 307 mg/kg (chiens, race mélangée). Les effets toxiques de la pseudoéphédrine incluent l'augmentation de l'activité respiratoire, de la salivation et du larmoiement; la perte du réflexe pupillaire en réaction à la lumière; des tremblements, des convulsions et des arythmies cardiaques.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Les valeurs de DL₅₀ pour la pseudoéphédrine, exprimées en mg/kg de poids corporel sont les suivantes :

Souris	Voie orale	726
	Intraveineuse	90
Rats	Voie orale	2 206
Lapins	Voie orale	1 117
Chiens, beagle	Voie orale	105
Chiens, race mêlée	Voie orale	307

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Advil Rhume et Sinus

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Advil Rhume et Sinus** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Advil Rhume et Sinus**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume et Sinus ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'envies fréquentes et urgentes d'uriner.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pourquoi Advil Rhume et Sinus est-il utilisé?

- Soulagement rapide et temporaire des symptômes associés au rhume, comme le mal de gorge, la douleur sinusale, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Comment Advil Rhume et Sinus agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume et Sinus?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, gomme laque, laurylsulfate de sodium, monoglycérides acétylés, oxydes de fer, parabènes, povidone, saccharose.

Advil Rhume et Sinus est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Chaque caplet contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

- vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou avez une maladie du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume et Sinus, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
- durant votre deuxième trimestre de grossesse, votre prise d'AINS, comme les produits Advil, peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Autres mises en garde à connaître :

Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume et Sinus :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) pour traiter la dépression;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- le méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine.

Comment prendre Advil Rhume et Sinus?

Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prenez 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 6 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume et Sinus, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Dose oubliée :

Continuez de prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume et Sinus?

Cesser l'utilisation et consulter un médecin si :

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux ou vous sentez étourdi ou si vous n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine d'un mal de tête sévère accompagné de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.			✓

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir davantage sur Advil Rhume et Sinus :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 23 avril 2025

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Advil Rhume et Sinus Jour

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Advil Rhume et Sinus Jour** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Advil Rhume et Sinus Jour**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume et Sinus Jour ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'envies fréquentes et urgentes d'uriner.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pourquoi Advil Rhume et Sinus Jour est-il utilisé?

- Soulagement rapide et temporaire des symptômes associés au rhume, comme le mal de gorge, la douleur sinusale, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Comment Advil Rhume et Sinus Jour agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume et Sinus Jour?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, gomme laque, laurylsulfate de sodium, monoglycérides acétylés, oxydes de fer, parabènes, povidone, saccharose.

Advil Rhume et Sinus Jour est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Chaque caplet contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus Jour si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus Jour (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

- vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou avez une maladie du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume et Sinus Jour, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
- durant votre deuxième trimestre de grossesse, votre prise d'AINS, comme les produits Advil, peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Autres mises en garde à connaître :

Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume et Sinus Jour :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) pour traiter la dépression;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- le méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine.

Comment prendre Advil Rhume et Sinus Jour?

Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prenez 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 6 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume et Sinus Jour, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Dose oubliée :

Continuez de prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume et Sinus Jour?**Cesser l'utilisation et consulter un médecin si :**

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux ou vous sentez étourdi ou si vous n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus Jour. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus Jour peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine d'un mal de tête sévère accompagné de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.			✓

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir davantage sur Advil Rhume et Sinus Jour :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 23 avril 2025

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'envies fréquentes et urgentes d'uriner.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pourquoi Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels est-il utilisé?

- Soulagement rapide, efficace et temporaire des symptômes associés au rhume, comme le mal de gorge, la douleur sinusale, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Comment Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : eau purifiée, encre pharmaceutique, gélatine, huile de noix de coco fractionnée, hydroxyde de potassium, jaune n° 10 D&C, polyéthylène glycol, rouge n° 40 FD&C, sorbitane, sorbitol.

Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels se présente sous les formes posologiques suivantes :

Chaque capsule Liqui-Gels contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;

- vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou avez une maladie du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
- durant votre deuxième trimestre de grossesse, votre prise d'AINS, comme les produits Advil, peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Autres mises en garde à connaître :

Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) pour traiter la dépression;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- le méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine.

Comment prendre Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels?

Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prenez 1 ou 2 capsules Liqui-Gels toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 6 capsules Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Continuez de prendre 1 ou 2 capsules Liqui-Gels toutes les 4 à 6 heures, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels?**Cesser l'utilisation et consulter un médecin si :**

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux ou vous sentez étourdi ou si vous n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine d'un mal de tête sévère accompagné de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir davantage sur Advil Rhume et Sinus Liqui-Gels :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 23 avril 2025

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'envies fréquentes et urgentes d'uriner.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pourquoi Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels est-il utilisé?

- Soulagement rapide, efficace et temporaire des symptômes associés au rhume, comme le mal de gorge, la douleur sinusale, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Comment Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : eau purifiée, encre pharmaceutique, gélatine, huile de noix de coco fractionnée, hydroxyde de potassium, jaune n° 10 D&C, polyéthylène glycol 600, rouge n° 40 FD&C, solution de sorbitol et de sorbitane.

Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels se présente sous les formes posologiques suivantes :

Chaque capsule Liqui-Gels contient 400 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;

- vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou avez une maladie du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
- durant votre deuxième trimestre de grossesse, votre prise d'AINS, comme les produits Advil, peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Autres mises en garde à connaître :

Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) pour traiter la dépression;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- le méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine.

Comment prendre Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels?

Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prenez 1 capsule Liqui-Gels toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 3 capsules Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Continuez de prendre 1 capsule Liqui-Gels toutes les 4 à 6 heures, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels?**Cesser l'utilisation et consulter un médecin si :**

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux ou vous sentez étourdi ou si vous n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine d'un mal de tête sévère accompagné de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir davantage sur Advil Rhume et Sinus Extra fort Liqui-Gels :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 23 avril 2025

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser **Advil Rhume pour enfants** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de l'état de santé de votre enfant et de son traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Advil Rhume pour enfants**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume pour enfants ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine) ou si votre enfant présente une douleur à la miction, de la difficulté à uriner ou des envies fréquentes et urgentes d'uriner.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Pourquoi Advil Rhume pour enfants est-il utilisé?

- Soulagement temporaire des symptômes associés au rhume, comme la fièvre, les courbatures, le mal de gorge, les maux de tête, la congestion nasale et la congestion des sinus.

Comment Advil Rhume pour enfants agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume pour enfants?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, benzoate de sodium, bleu n° 1 FD&C, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, eau purifiée, édétate disodique, glycérine, gomme xanthane, polysorbate 80, rouge n° 40 FD&C, saveur de raisin artificielle, solution de sorbitol, sucrose.

Advil Rhume pour enfants se présente sous les formes posologiques suivantes :

Chaque cuillère à thé (5 mL) de suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène et 15 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

N'utilisez pas Advil Rhume pour enfants si votre enfant :

- est allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume pour enfants (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- présente un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- prend un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou a cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou s'il prend de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- présente des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- est asthmatique;
- présente une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

- est déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- a reçu un diagnostic d'hypertension grave ou souffre d'une maladie du cœur;
- est sur le point de subir ou a récemment subi une chirurgie cardiaque;
- est atteint d'une maladie grave du foie;
- est atteint d'une maladie grave des reins;
- est atteint d'une maladie de la glande thyroïde;
- est atteint du syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- souffre de lupus érythémateux disséminé;
- ou si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Advil Rhume pour enfants, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé de votre enfant, notamment :

- si votre enfant a un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si votre enfant a des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si votre enfant est diabétique;
- si votre enfant a de la difficulté à uriner;
- si votre enfant a un glaucome;
- si votre enfant souffre d'hypertension artérielle;
- si votre enfant a une maladie des reins légère ou modérée;
- si votre enfant a une maladie du foie légère ou modérée;
- si votre enfant a une autre maladie grave;
- si votre enfant est sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, si vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou si vous allaitez;
- durant votre deuxième trimestre de grossesse, votre prise d'AINS, comme les produits Advil, peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si votre enfant prend d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume pour enfants :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) pour traiter la dépression;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- le méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine.

Comment utiliser Advil Rhume pour enfants?

Dose habituelle :

- Agitez bien avant l'emploi. N'administrez qu'à l'aide de la mesure graduée fournie. Chacune des doses ci-dessous peut être administrée toutes les 6 heures, jusqu'à concurrence de 4 doses par jour, tant que les symptômes persistent, ou suivant les recommandations du médecin. Dans la mesure du possible, fiez-vous au poids plutôt qu'à l'âge.

Poids	Âge	Dose
--	Moins de 6 ans	NE PAS UTILISER
21,4 à 43,0 kg (48 à 95 lb)	6 à 12 ans	10 mL (2 c. à thé)

- Ne dépassez pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume pour enfants, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Donnez à votre enfant la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume pour enfants?

Voici certains des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait ressentir lorsqu'il prend Advil Rhume pour enfants. En présence d'effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Donnez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume pour enfants peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

Consultez votre médecin si :

- votre enfant n'a éprouvé aucun soulagement au bout de 24 heures;
- la région douloureuse est rouge ou enflée;
- les maux de gorge sont intenses, persistent plus de 2 jours ou s'accompagnent de fièvre ou de maux de tête;
- les symptômes du rhume ne se sont pas atténués au bout de 3 jours;
- les symptômes s'aggravent ou s'accompagnent d'une forte fièvre (température > 38 °C) ou d'expectorations (crachats) épaisses jaunâtres/verdâtres;
- votre enfant présente des signes de saignement dans l'estomac;
- votre enfant est nerveux, étourdi et ne peut pas dormir.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine d'un mal de tête sévère accompagné de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Cet emballage est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants. Ne pas utiliser ce produit si l'anneau de sécurité sécable est absent ou a été brisé.

Pour en savoir davantage sur Advil Rhume pour enfants :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 23 avril 2025

ADVIL RHUME ET SINUS / JOUR

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME ET SINUS LIQUI-GELS / ADVIL RHUME ET SINUS EXTRA FORT LIQUI-GELS

Capsules d'ibuprofène (acide libre et sel de potassium) et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

ADVIL RHUME POUR ENFANTS

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine