NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/08/2026

Dénomination du médicament

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide

ibuprofène

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours pour les enfants et les adolescents ou, pour les adultes, après 4 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

Que contient cette notice ?

1. Quest-ce que IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ?
3. Comment prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Libuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en modifiant la manière dont lorganisme répond à la douleur, à linflammation et à une température corporelle élevée.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL est utilisé pour le traitement de courte durée des douleurs légères à modérées telles que maux de tête, douleurs dentaires, règles douloureuses, de la fièvre et des douleurs liées aux rhumes et à la grippe.

En outre, IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL est également utilisé, sur avis médical, pour soulager les douleurs postopératoires.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL est destiné aux adultes, aux adolescents et aux enfants à partir de 20 kg (âgés de 6 ans et plus).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide, si :

· vous êtes allergique à libuprofène ou dautres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

· vous avez déjà eu le souffle court, de lasthme, le nez qui coule, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, ou de lurticaire après avoir pris de lacide acétylsalicylique ou dautres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;

· vous avez déjà eu une perforation ou un saignement au niveau de lestomac ou des intestins, liés à une précédente utilisation dAINS ;

· vous avez ou avez déjà eu des ulcères ou des saignements récidivants de lestomac ou du duodénum (deux ou plusieurs épisodes distincts dulcération ou de saignement avérés) ;

· vous souffrez de maladie grave du foie, des reins ou du cur ;

· vous souffrez de saignement au niveau du cerveau (saignement vasculaire cérébral) ou autre saignement en cours ;

· vous souffrez dune déshydratation sévère (causée par des vomissements, des diarrhées ou une prise insuffisante de liquide) ;

· vous souffrez de troubles de la formation des cellules sanguines tels quune thrombocytopénie ;

· vous êtes une femme pendant le troisième trimestre de grossesse (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL si :

· vous souffrez dune maladie héréditaire des cellules sanguines (par exemple porphyrie aiguë intermittente)

· vous avez des antécédents de pression artérielle élevée et/ou insuffisance cardiaque

· vous souffrez de certaines maladies de peau (lupus érythémateux disséminé [LED] ou maladie mixte du collagène)

· vous souffrez ou avez des antécédents de maladies de lintestin (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn) car ces maladies pourraient saggraver (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

· vous avez une fonction rénale altérée

· vous avez des problèmes de foie

· vous prenez dautres médicaments pouvant accroître le risque dulcération ou de saignement tels que des corticoïdes par voie orale (comme la prednisolone), des médicaments fluidifiant le sang (comme la warfarine), des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (un médicament contre la dépression) ou des agents antiplaquettaires (comme lacide acétylsalicylique)

· vous prenez un autre AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2 tels que le célécoxib ou létoricoxib) étant donné quil faut éviter de prendre ces deux médicaments ensemble

· vous avez des problèmes cardiaques, tels quune insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur de poitrine) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à un rétrécissement ou à un blocage des artères) ou tout type daccident vasculaire cérébral (y compris un « mini-AVC » ou un accident ischémique transitoire « AIT »)

· vous avez une pression artérielle élevée, du diabète, un taux élevé de cholestérol, un membre de votre famille a eu une maladie cardiaque ou un AVC, ou si vous fumez

· vous venez de subir une intervention chirurgicale importante

· vous êtes déshydraté(e), car cela entraîne un risque accru de troubles rénaux

· vous avez des problèmes de coagulation du sang

· vous avez une infection veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

Les effets indésirables peuvent être moins importants en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte.

Lutilisation prolongée de tout type dantalgiques pour des maux de tête peut les aggraver. Dans cette situation, demandez conseil à votre médecin et arrêtez le traitement par IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL.

En général, lutilisation régulière (de plusieurs sortes) danalgésiques peut provoquer des problèmes rénaux graves durables. Ce risque peut être augmenté en cas deffort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Cette situation doit par conséquent être évitée.

Des difficultés à respirer peuvent apparaître chez les personnes souffrant ou ayant des antécédents dasthme ou dallergies.

Si vous souffrez de rhume des foins, de polypose nasale ou daffections obstructives chroniques des voies respiratoires, il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises dasthme (appelé asthme analgésique), ddème de Quincke ou durticaire.

Dans de très rares cas, de sévères réactions dhypersensibilité aiguë (par exemple choc anaphylactique) ont été observées. Interrompez immédiatement le traitement aux premiers signes dune réaction dhypersensibilité sévère après la prise de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL. Suivant les symptômes, les procédures médicales requises devront être instaurées par un professionnel de santé qualifié.

Infections

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut masquer des signes dinfections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL retarde la mise en place dun traitement adéquat de linfection, ce qui peut accroître les risques de complications. Cest ce que lon a observé dans le cas de pneumonies dorigine bactérienne et dinfections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou quils saggravent, consultez immédiatement un médecin.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, lérythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction dhypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome dhypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par libuprofène. Arrêtez de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous notez lun des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Pendant la varicelle, il est conseillé déviter dutiliser IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL.

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques tels que libuprofène peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque ou daccident vasculaire cérébral, surtout lorsquils sont utilisés à doses élevées. Ne dépassez pas la dose ni la durée du traitement recommandées.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (dème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec libuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de lhôpital le plus proche si vous remarquez lun de ces signes.

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales ont été rapportées avec tous les AINS à nimporte quel moment du traitement, avec ou sans symptômes annonciateurs ou antécédents deffets indésirables gastro-intestinaux graves. En cas dhémorragie ou dulcération gastro-intestinale, le traitement doit être immédiatement interrompu. Le risque dhémorragie, dulcération ou de perforation gastro-intestinales augmente avec laugmentation des doses dAINS, chez les patients ayant des antécédents dulcère, en particulier en cas de complication par une hémorragie ou une perforation (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ») et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement par la plus faible dose. Un traitement associant des agents protecteurs gastriques (par exemple du misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé chez ces patients, de même que chez ceux devant prendre simultanément de lacide acétylsalicylique à faible dose ou dautres médicaments susceptibles daugmenter le risque gastro-intestinal.

Consultez un médecin avant dutiliser IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL si vous avez lune des affections mentionnées ci-dessus.

En cas dutilisation prolongée de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL, il est nécessaire de surveiller régulièrement votre fonction hépatique, votre fonction rénale et votre numération sanguine.

Personnes âgées

Lorsquelles prennent des AINS, les personnes âgées présentent un risque plus élevé de développer des effets indésirables, en particulier ceux liés à lestomac et aux intestins. Voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » pour davantage dinformations.

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, surtout sils sont âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier un saignement dans lestomac ou les intestins) surtout en début du traitement.

Enfants et adolescents

Il existe un risque dinsuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL nest pas destiné aux enfants de moins de 20 kg ou âgés de moins de 6 ans en raison de la quantité élevée de substance active contenue dans un sachet.

Autres médicaments et IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut affecter ou être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

· les glucocorticoïdes (tels que la prednisolone) car ils peuvent accroître le risque dulcération ou de saignement gastro-intestinal ;

· un autre AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2 tels que le célécoxib ou létoricoxib), car il pourrait augmenter le risque dulcère gastro-intestinal ou de saignement. Lutilisation concomitante dibuprofène et dautres AINS doit être évitée ;

· les médicaments anticoagulants (cest-à-dire qui fluidifient le sang/empêchent la coagulation, par exemple la warfarine, la ticlopidine) ;

· les agents antiplaquettaires (tels que lacide acétylsalicylique) et les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (des médicaments pour traiter la dépression), car cela peut accroître le risque deffets indésirables gastro-intestinaux ;

· les médicaments qui réduisent lhypertension artérielle (inhibiteurs de lenzyme de conversion tels que le captopril, les bêta-bloquants tels que laténolol, les antagonistes du récepteur de langiotensine II tels que le losartan) et les diurétiques étant donné que les AINS peuvent diminuer les effets de ces médicaments et potentiellement augmenter le risque de troubles rénaux. Dans ce cas, assurez-vous de boire suffisamment deau pendant la journée ;

· le méthotrexate (un médicament pour traiter le cancer ou les rhumatismes) car leffet du méthotrexate peut être augmenté ;

· le tacrolimus (un médicament pour supprimer les réactions immunitaires) car le risque de toxicité pour les reins est augmenté ;

· la ciclosporine (un médicament pour supprimer les réactions immunitaires) car des données limitées suggèrent une augmentation du risque de toxicité rénale ;

· la mifépristone (un médicament abortif) car leffet de la mifépristone peut être diminué ;

· la zidovudine (un médicament pour traiter le SIDA) étant donné que lutilisation de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut accroître le risque de saignement dans une articulation ou de saignement provoquant un gonflement chez les patients hémophiles séropositifs ;

· les sulfamides hypoglycémiants : des investigations cliniques ont montré des interactions entre les AINS et les antidiabétiques (sulfamides hypoglycémiants). Bien que les interactions entre libuprofène et les sulfamides hypoglycémiants naient pas été décrites à ce jour, il est recommandé, par précaution, de surveiller les taux de sucre sanguin lors de lutilisation simultanée de ces médicaments ;

· le probénécide et la sulfinpyrazone : les médicaments contenant du probénécide ou de la sulfinpyrazone peuvent retarder lexcrétion de libuprofène ;

· le baclofène : la toxicité du baclofène peut se développer après le début du traitement par ibuprofène ;

· le ritonavir car la prise de ce médicament peut augmenter les concentrations dAINS dans le plasma ;

· les aminoglycosides (antibiotiques) car les AINS peuvent réduire lexcrétion des aminoglycosides ;

· la digoxine, la phénytoïne et le lithium : libuprofène peut accroître les concentrations de ces médicaments dans le plasma ;

· les antibiotiques de type quinolone car la prise de ces médicaments en même temps que des AINS peut accroître le risque de convulsions ;

· la cholestyramine car la prise dibuprofène avec de la cholestyramine peut retarder et diminuer labsorption de libuprofène ;

· le voriconazole et le fluconazole car ces médicaments peuvent augmenter les concentrations dAINS dans le plasma ;

Certains autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement par IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL avec dautres médicaments.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide avec des aliments et de lalcool

Le sachet peut être pris avec ou sans aliments. Sil est pris au cours dun repas ou peu après, le début de laction peut être retardé. Cependant, le produit est mieux toléré sil est pris avec de la nourriture et la probabilité de problèmes gastro-intestinaux est ainsi diminuée. La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant le traitement avec IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL. Certains effets indésirables, comme ceux qui touchent le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central, sont plus susceptibles de se produire en cas de consommation simultanée dalcool et de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Prévenez votre médecin si vous débutez une grossesse pendant la prise de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL.

Ne prenez pas IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à laccouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines daménorrhée, IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, sil est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios). Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Seules de faibles quantités dibuprofène et de ses produits de dégradation passent dans le lait maternel. Aucun effet nocif pour les nourrissons nétant connu à ce jour, il nest généralement pas nécessaire dinterrompre lallaitement durant une utilisation à court terme dibuprofène aux doses recommandées.

Fertilité

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL appartient à un groupe de médicaments (AINS) pouvant réduire la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à larrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements, des vertiges, des troubles de la vision ou tout autre symptôme pendant la prise de ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et nutilisez pas de machines. Si vous ne prenez quune dose dibuprofène ou le prenez pendant une courte durée, aucune précaution particulière nest nécessaire.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide contient du maltitol et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) dune intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le maltitol peut avoir un léger effet laxatif. Valeur énergétique 2,3 kcal/g de maltitol.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL contient 35,84 mg de sodium par dose de 10 mL. Cela est à prendre en considération par les patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les

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

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

Voie orale.

Avant de louvrir, malaxez le sachet pour bien en mélanger le contenu tel quindiqué sur la figure suivante :

1 Pressez vos doigts à plusieurs reprises sur le haut et le bas du sachet.

2 Pressez plusieurs fois de haut en bas et de bas en haut.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut être administré directement sans eau ou dilué dans de leau.

Ce produit est destiné à une utilisation de courte durée uniquement.

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents à partir de 40 kg (âgés de 12 ans et plus)

La dose initiale est de 1 ou 2 sachets de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL et par la suite, si nécessaire, de 1 ou 2 sachets de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL, toutes les six heures.

Attendez au moins 6 heures entre deux prises.

Ne prenez pas plus de 6 sachets de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL par jour.

Enfants de 20 à 39 kg (âgés de 6 ans à 11 ans)

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL ne doit être utilisé que chez les enfants dau moins 20 kg. La dose quotidienne maximale totale dibuprofène est de 20-30 mg par kg de poids corporel divisés en 3 ou 4 doses uniques.

Le dosage pour les enfants de 6 à 11 ans est calculé comme suit en fonction de leur poids corporel :

· Enfants de 20 à 39 kg : prendre 1 sachet de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL jusquà trois fois par jour selon les besoins. Ne prenez pas plus de 3 sachets (jusquà 600 mg dibuprofène) par jour. Attendez au moins 8 heures entre deux prises.

· Enfants de 30 à 39 kg : prendre 1 sachet dIBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL jusquà quatre fois par jour selon les besoins. Ne prenez pas plus de 4 sachets (jusquà 800 mg dibuprofène) par jour. Attendez au moins 6 à 8 heures entre deux prises.

Chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adolescents, il convient de consulter un médecin si ce médicament est nécessaire pendant plus de 3 jours ou si les symptômes saggravent.

Enfants de moins de 20 kg (âgés de moins de 6 ans)

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL nest pas destiné aux enfants de moins de 20 kg ou âgés de moins de 6 ans.

Personnes âgées

Chez les sujets âgés, la posologie est la même que pour les adultes, mais une attention particulière est nécessaire.

Patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale

Si vous souffrez dune maladie du foie ou des reins, vous devez toujours consulter votre médecin avant de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL. Votre médecin vous conseillera en conséquence.

Si vous êtes un(e) adulte, vous devez consulter votre médecin si vos symptômes saggravent ou ne saméliorent pas après 4 jours en cas de douleur et après 3 jours en cas de fièvre. Ne prenez pas IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL pendant plus de 7 jours sans avoir consulté un médecin.

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide, que vous nauriez dû

Demandez immédiatement une assistance médicale en cas de surdosage ou dingestion accidentelle de sachets par un enfant.

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes dun surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide

Si vous avez oublié de prendre votre dose, ne prenez pas plus que la dose habituelle recommandée lors de votre prochaine dose.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables peuvent être réduits en prenant la dose la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Vous pourriez présenter lun des effets indésirables connus des AINS. Si cest le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en à votre médecin dès que possible.

Les personnes âgées utilisant ce produit ont un risque plus important de développer des problèmes associés aux effets indésirables.

En ce qui concerne les effets indésirables suivants, il faut prendre en considération le fait quils sont essentiellement dépendants de la dose et varient dun patient à lautre.

Arrêtez la prise de ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si vous développez :

· des signes de saignement intestinal tels que : douleur sévère de labdomen, selles noires et goudronneuses, si vous vomissez du sang ou des particules sombres ressemblant à des grains de café.

· des signes de réaction allergique très rare mais grave, tels que respiration sifflante ou essoufflement inexpliqué, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer, accélération des battements de cur, baisse de la pression artérielle entraînant un choc. Cela peut arriver même lors de la première utilisation de ce médicament. Si vous observez lun de ces symptômes, appelez immédiatement un médecin.

· des réactions graves de la peau telles que des éruptions cutanées couvrant tout le corps, la peau qui pèle ou qui sécaille, ou la formation de cloques (par exemple syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell).

· des troubles ou des modifications de la vision.

· Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, dune desquamation de la peau, dulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

· Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome dhypersensibilité).

· Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules saccompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès linstauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Prévenez votre médecin si vous présentez lun des effets indésirables suivants, si ces effets saggravent ou si vous observez des effets non mentionnés.

Fréquent (peut affecter jusquà 1 personne sur 10) :

· Problèmes gastriques, tels que brûlures destomac, maux destomac, nausées, vomissements, flatulences (gaz), diarrhée, constipation et pertes de sang légères au niveau de lestomac et/ou des intestins pouvant entraîner de lanémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent (peut affecter jusquà 1 personne sur 100) :

· Inflammation de lestomac, exacerbation de colite et maladie de Crohn.

· Perturbations du système nerveux central, telles que maux de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.

· Ulcères gastro-intestinaux avec possibilité de saignement ou de perforation.

· Ulcères de la bouche et/ou gonflement et irritation de la bouche.

· Réactions dhypersensibilité avec éruptions cutanées et démangeaisons, et crises dasthme (pouvant saccompagner dune chute de la pression artérielle). Dans ce cas, il faut prévenir un médecin et arrêter de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL.

· Rashs variés.

Rare (peut affecter jusquà 1 personne sur 1000) :

· Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).

· Inflammation de la vessie.

· Inflammation de la muqueuse nasale.

· Sécheresse oculaire.

· Augmentation de la fréquence urinaire, sang dans les urines.

· Rougeur de la peau et peau qui pèle, réactions cutanées à la lumière du soleil.

· Augmentation de la concentration dacide urique dans le sang, augmentation de la concentration durée dans le sang.

· Diminution du nombre de globules rouges.

· Une douleur dans les flancs et/ou labdomen, du sang dans les urines et de la fièvre peuvent être des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).

Très rare (peut affecter jusquà 1 personne sur 10 000) :

· Inflammation de lsophage ou du pancréas, occlusions intestinales.

· Dans des cas exceptionnels, des infections cutanées sévères et des complications des tissus mous peuvent survenir pendant une infection par la varicelle.

· Diminution de lexcrétion durine, oedèmes (en particulier chez les patients ayant une pression artérielle élevée ou une atteinte de la fonction rénale) et urine trouble (syndrome néphrotique) ; maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) pouvant entraîner une insuffisance rénale aiguë. Si lun des symptômes susmentionnés survient ou si vous vous sentez vraiment mal, arrêtez de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait sagir des premiers signes de lésion des reins ou dinsuffisance rénale.

· Problèmes de production des cellules sanguines (les premiers signes sont fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, épuisement sévère, saignement du nez et de la peau, bleus inexpliqués ou inhabituels). Dans de tels cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin. Ne pas utiliser dantalgiques ou de médicaments pour diminuer la fièvre (antipyrétiques) en automédication.

· Réactions psychotiques et dépression.

· Aggravation de linflammation due à une infection (par exemple fasciite nécrosante). Si des signes dinfection apparaissent ou saggravent pendant lutilisation de IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL, parlez-en à votre médecin sans délai.

· Oedèmes, pression artérielle élevée, palpitations, insuffisance cardiaque, crise cardiaque.

· Problèmes au foie ou inflammation du foie. Insuffisance hépatique ou lésions hépatiques, en particulier lors

dune utilisation de longue durée, se manifestant par un jaunissement de la peau et des yeux, des selles décolorées et des urines foncées.

· Très rarement, des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou altération de la conscience ont été observés lors de lutilisation dibuprofène. Les patients ayant des troubles auto-immuns (LED, connectivite mixte) sont plus susceptibles dêtre affectés. Contactez immédiatement un médecin si cela se produit.

· Jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux), lésion hépatique grave.

· Diminution de la quantité dhémoglobine (pigment transporteur doxygène) dans le sang.

· Inflammation des vaisseaux sanguins.

· Perte de cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

· Déficience auditive.

· Rétention deau, diminution de lappétit.

· Asthme, obstruction du larynx, contraction spasmodique du muscle lisse des bronches, comme cela se produit en cas dasthme ou darrêt respiratoire, respiration difficile ou laborieuse.

· Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

· Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à linstauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez dutiliser IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

· Douleur thoracique, qui peut être le signe dune réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Des médicaments tels que celui-ci peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou daccident vasculaire cérébral.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide

· La substance active est :

Ibuprofène..... 200,00 mg

Pour un sachet (suspension buvable de 10 mL).

· Les autres composants sont :

Benzoate de sodium (E211) ; acide citrique anhydre (E330) ; citrate de sodium dihydraté (E331) ; saccharine de sodium anhydre (E954) ; chlorure de sodium ; hypromellose 15 cP ; gomme xanthane (E415) ; maltitol liquide (E965) ; glycérol 99,8 % (E422) ; arôme de fraise (larôme de fraise contient : substances identiques aux arômes naturels, préparations aux arômes naturels, maltodextrine de maïs, citrate déthyle (E1505), propylèneglycol (E1520) et alcool benzylique) ; eau purifiée.

Quest-ce que IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et contenu de lemballage extérieur

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL est une suspension visqueuse blanche ou presque blanche avec un arôme de fraise reconnaissable.

Type et taille de lemballage : sachets à dose unique, mesurant 25 mm x 150 mm, dune capacité de 10 mL, composés dun assemblage de PET/Aluminium/PET/PE (surface en contact avec le produit).

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL : 10, 12, 18, 20, 24, 30 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

BIOFABRI, S.L.

A RELVA S/N, O PORRIÑO

36400 PONTEVEDRA

ESPAGNE

OU

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L.

AVENIDA DE MADRID, 82

ALCALÁ DE HENARES

28802 MADRID

ESPAGNE

OU

FARMALIDER, S.A.

C/ARAGONESES 2, ALCOBENDAS

28108 MADRID

ESPAGNE

OU

EDEFARM, S.L.,

POLÍGONO INDUSTRIAL ENCHILAGAR DEL RULLO, 117,

VILLAMARCHANTE,

46191 VALENCIA,

ESPAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de lEspace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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