

# PAIDOFEBRIL 100 mg/5 ml suspension orale

## Ibuprofène

Le principe actif de ce médicament est l'ibuprofène. Cette suspension orale contient 100 mg d'ibuprofène pour 5 ml. Les autres composants (excipients) sont: glycérol, sirop de maltitol, cellulose microcristalline, gomme xanthane, acide citrique anhydre, citrate de sodium, benzoate sodique (E211), polysorbate 80, saccharine sodique, essence d'orange et eau purifiée.

**Titulaire de l'AMM et responsable de la fabrication:** Laboratorio ALDO-UNION, S.L. Calle Baronesa de Maldá, 73 08950 Esplugues de Llobregat BARCELONA - ESPAGNE

**DESCRIPTION ET INDICATIONS:** Paidofebril 100 mg/5 ml est une suspension orale de couleur blanche. Il se présente en flacons de 200 ml.

**Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** appartient au groupe dénommé anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ce médicament est indiqué dans le traitement de:

- Douleur faible à modérée.
- Fièvre.
- Arthrite rhumatoïde juvénile.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI: Ne pas prendre Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale:**

- en cas d'allergie à l'ibuprofène ou à n'importe lequel des excipients de cette spécialité
- en cas de réactions allergiques du type asthmatique, rhinite ou urticaire lors de la prise d'une aspirine ou d'autres médicaments appartenant au groupe des AINS
- en cas d'ulcère gastro-intestinal ou d'hémorragie gastro-intestinale
- en cas de maladie inflammatoire intestinale, telle que colite ulcéreuse ou maladie de Crohn
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave
- en cas d'une altération quelconque de la coagulation sanguine
- en cas de grossesse (voir section "Grossesse")

**Prendre des précautions spéciales avec Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale:**

- en cas de maladie gastro-intestinale, telle que ulcère et maladie inflammatoire gastro-intestinale. En cas de trouble digestif tel que douleur ou saignement, arrêter le traitement et consulter un médecin
- en cas de maladie hépatique ou rénale
- en cas d'insuffisance cardiaque ou d'hypertension
- en cas d'asthme bronchique ou de maladie allergique quelconque

Ne pas prendre ce médicament avec d'autres produits contenant de l'ibuprofène.

**Grossesse:** Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

La prise d'ibuprofène n'est pas recommandée pendant la grossesse, spécialement pendant le troisième trimestre, cela pouvant être dangereux pour le fœtus.

**Allaitement:** Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Bien que les quantités d'ibuprofène qui passent dans le lait maternel soient très faibles, on recommande de ne pas prendre d'ibuprofène à long terme pendant la période d'allaitement.

**Conduite automobile et emploi de machines:** Si vous avez des vertiges, des nausées, si vous éprouvez des altérations de la vision ou d'autres symptômes pendant la prise du médicament, évitez de conduire et de manier des machines dangereuses. En cas de prise d'une seule dose de **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** ou pendant une période courte, les précautions d'emploi ne sont pas nécessaires.

**Prise d'autres médicaments:** Informer votre médecin ou votre pharmacien en cas de prise récente d'autres médicaments, même sans ordonnance.

Ne prenez pas **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** avec d'autres analgésiques sans prévenir votre médecin.

Les patients sous traitement continu avec d'autres médicaments (anticoagulants et antiagrégants plaquettaires, méthotrexate, lithium, mifépristone, digoxine et glucosides cardiaques, antihypertenseurs et diurétiques, phénothène, probénécide, sulphinpyrazone, antidiabétiques oraux, corticoïdes, zidovudine) doivent consulter un médecin avant de prendre ce médicament ou n'importe quel autre analgésique.

**POSOLOGIE:** Suivez ces instructions à moins que votre médecin vous ait donné des indications autres.

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement avec **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale**. Ne pas interrompre le traitement prématurément pour atteindre les résultats escomptés. Ne pas prolonger la prise de **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** pendant une période supérieure à celle indiquée par votre médecin.

**Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** est une suspension pour administration par voie orale.

Pour un dosage exact, les boîtes contiennent une seringue pour suspension orale graduée de 5 ml. La seringue doit être lavée et séchée après chaque emploi.

En cas de sensibilité particulière de l'estomac, prendre le médicament avec le repas.

**Enfants:** la dose administrée de **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** dépend de l'âge et du poids de l'enfant. Chez l'enfant de 6 mois à 12 ans, la dose recommandée est de 20 à 30 mg/kg de poids, répartie en trois ou quatre prises (voir tableau). L'intervalle entre les doses dépendra de l'évolution des symptômes mais ne devra jamais être inférieur à 4 heures.

Age	Poids corporel	Posologie
Enfants de 6 à 12 mois	environ 7,7 à 9 kg	2,5 ml 3 à 4 fois par jour (150 à 200 mg d'ibuprofène par jour)
Enfants de 1 à 3 ans	environ 10 à 15 kg	5 ml 3 fois par jour (300 mg d'ibuprofène par jour)
Enfants de 4 à 6 ans	environ 16 à 20 kg	7,5 ml 3 fois par jour (450 mg d'ibuprofène par jour)
Enfants de 7 à 9 ans	environ 21 à 29 kg	10 ml 3 fois par jour (600 mg d'ibuprofène par jour)
Enfants de 10 à 12 ans	environ 30 à 40 kg	15 ml 3 fois par jour (900 mg d'ibuprofène par jour)

Pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde juvénile, des doses supérieures pourraient être nécessaires, mais on recommande de ne pas dépasser 40 mg/kg/jour d'ibuprofène. L'emploi d'ibuprofène chez l'enfant de moins de 6 mois n'est pas recommandé.

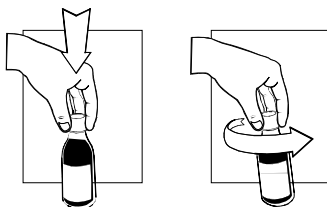
**Adultes et enfants de plus de 12 ans:** le dosage recommandé est de 20ml 3 à 4 fois par jour (1200 à 1600 mg d'ibuprofène par jour) tant que les symptômes persistent.

**Personnes âgées:** en général, les modifications de dosage ne sont pas nécessaires.

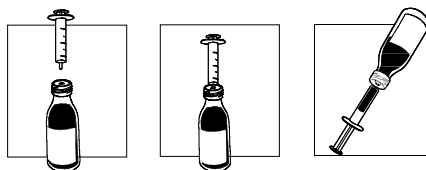
**Patients avec insuffisance rénale ou hépatique:** le médecin devra ajuster les doses.

Si vous estimez que l'action de **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** est trop faible ou trop forte, veuillez le communiquer à votre médecin ou pharmacien.

**MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ:**



Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et tourner dans le sens habituel.



Adapter la seringue au trou prévu dans la capsule du flacon. Retourner le flacon avec la seringue et aspirer la quantité de liquide désiré.

**SURDOSAGE:** En cas de surdosage, consulter immédiatement votre médecin ou pharmacien. Les symptômes les plus fréquents en cas de surdosage sont: douleurs abdominales, vomissements, somnolence, maux de tête, mouvements involontaires des yeux, bourdonnements d'oreilles et manque de coordination des mouvements musculaires. Plus rarement, on peut observer des symptômes plus graves tels que hémorragie gastro-intestinale, baisse de la tension artérielle, convulsions et troubles respiratoires. **En cas d'oubli d'une prise de Paidofebril 100 mg/5ml suspension orale:** Ne pas prendre une prise double pour compenser celle qui a été oubliée.

**EFFETS INDESIRABLES:** Comme tous les médicaments, **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** peut provoquer des effets indésirables comme:

**Gastro-intestinaux:** Troubles digestifs, diarrhées, nausées et rarement ulcère gastrique ou duodénal.

**Peau et réactions allergiques:** Eruption cutanée de différents types.

**Système nerveux central:** Fatigue ou somnolence, vertige, mal au cœur.

**Sang:** Très rares: Prolongation du temps de saignement, diminution des globules blancs et rouges.

**Cardiovasculaires:** Gonflement des extrémités ou accumulation de liquide dans les bras ou les jambes.

**Rein:** Altérations ou insuffisance rénale.

Chez les patients insuffisants hépatiques, cardiaques ou rénaux, une surveillance particulière sera nécessaire car l'administration d'AINS peut provoquer une altération de la fonction rénale.

Si vous observez n'importe quelle autre réaction non décrite dans cette notice, consultez votre médecin ou pharmacien.

**CONSERVATION:** Garder hors de portée et de la vue des enfants.

Pas de conditions spéciales de conservation.

**Péremption:** Ne pas utiliser **Paidofebril 100 mg/5 ml suspension orale** au delà de la date de péremption indiquée sur la boîte.



Laboratorio ALDO-UNION, S.L.  
Baronesa de Maldá, 73  
08950 - ESPLUGUES DE LLOBREGAT  
Barcelona - ESPAGNE

51766/F-15

# PAIDOFEBRIL 100 mg/5 ml oral suspension

## Ibuprofen

The active ingredient is ibuprofen. Each 5 ml of oral suspension contains 100 mg of ibuprofen.  
The other components (excipients) are: glycerol, maltitol syrup, microcrystalline cellulose, xanthane gum, anhydrous citric acid, sodium citrate, sodium benzoate (E211), polysorbate 80, sodium saccharine, orange essence and purified water.

**Holder and responsible for the manufacture:** Laboratorio ALDO-UNION, S.L. Baronesa de Maldá, 73 08950 Esplugues de Llobregat BARCELONA - SPAIN

**DESCRIPTION AND INDICATIONS:** Paidofebril 100 mg/5 ml is a white oral suspension. It is packaged in 200 ml bottles.

**Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** belongs to the group of medicaments named non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAID).

This medicament is indicated for the treatment of:

- Mild or moderate pain.
- Fever.
- Juvenile rheumatoid arthritis.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE: You should not take Paidofebril 100 mg/5ml oral suspension:**

- If you are allergic to Ibuprofen or any of the excipients of this speciality.
- If you have suffered asthmatic allergic reactions, rhinitis or urticaria when taking aspirin or other medicaments belonging to the group of non-steroidal antiinflammatory drugs.
- If you suffer from gastrointestinal ulcer or gastrointestinal haemorrhage.
- If you suffer from any antiinflammatory intestinal disease, such as ulcerative colitis or Crohn's disease.
- If you suffer from grave hepatic or renal insufficiency.
- If you suffer from any blood coagulation disorder.
- If you are pregnant (see section "Pregnancy").

**Take special care with Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension:**

- If you have suffered from any gastrointestinal disease, such as ulcer and gastrointestinal inflammatory disease. In the event of experiencing any digestive disorder such as pain or bleeding, you should discontinue the treatment and consult your doctor.
- If you suffer from any hepatic or renal disease.
- If you suffer from heart failure or hypertension.
- If you suffer from bronchial asthma or any allergic disease.

Do not take this drug with others also containing ibuprofen.

**Pregnancy:** Consult your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Ibuprofen should not be used during pregnancy, especially during the third trimester, since it could be dangerous for the foetus.

**Lactation:** Consult your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Although just little amounts of Ibuprofen are transferred to mother's milk, it is recommended not to take Ibuprofen for a long period of time during lactation.

**Driving and operating machinery:** If you experience dizziness, vertigo, visual disturbances or other symptoms while you are taking this medicament, you should not drive or operate machinery. If you only take one dose of **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** or for a short period of time, it is not necessary to take special precautions.

**Use of other medicaments:** Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicament, even those obtained without medical prescription. Do not take **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** with other analgesics without consulting your doctor.

Patients under continuous treatment with other medicaments (anticoagulants and platelet anti-aggregating drugs, methotrexate, lithium, mifepristone, digoxin and cardiac glycosides, antihypertensive drugs and diuretics, phenytoin, probenecid, sulphipirazole, oral antidiabetic drugs, corticoids, zidovudine) should consult their doctor before taking this or any other analgesic.

**ADMINISTRATION AND DOSAGE:** Follow these instructions unless your doctor has given you different instructions.

Remember to take your medicine.

Your doctor shall indicate you the duration of the treatment with **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension**. Do not discontinue the treatment earlier since you wouldn't obtain the desired effects. In the same way do not use **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** for longer than what has been indicated by your doctor.

**Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** is a suspension for oral administration.

For an exact dosage, the containers contain a graduated 5 ml oral syringe. The syringe should be washed and dried after each use.

If your stomach is sensitive, take this medicine with food.

**Children:** The administered dose of **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** depends on the age and the weight of the child. For children aged 6 months up to 12 years, the recommended daily dose is 20 to 30 mg/kg of weight, divided into three or four doses (see table). The interval between the doses depends on the evolution of the symptoms, but it should never be inferior to 4 hours.

Age	Body weight	Dosage
Children aged 6 to 12 months	7.7 - 9 kg approximately	2.5 ml 3 to 4 times a day (Corresponds to 150-200 mg of Ibuprofen/day)
Children aged 1 to 3 years	10 to 15 kg approximately	5 ml 3 times a day (Corresponds to 300 mg of Ibuprofen/day)
Children aged 4 to 6 years	16 to 20 kg approximately	7.5 ml 3 times a day (Equivalent to 450 mg of Ibuprofen/day)
Children aged 7 to 9 years	21 to 29 kg approximately	10 ml 3 times a day (Equivalent to 600 mg of Ibuprofen/day)
Children aged 10 to 12 years	30 to 40 kg approximately	15 ml 3 times a day (Equivalent to 900 mg of Ibuprofen/day)

For the treatment of juvenile rheumatoid arthritis greater doses might be needed, although it is not recommended to surpass 40 mg of Ibuprofen/kg/day.

The use of Ibuprofen is not recommended in children younger than six months.

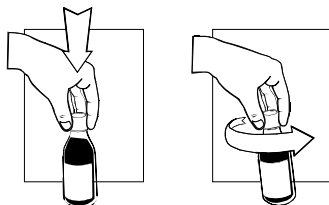
**Adults and children older than 12 years:** The recommended dose is 20 ml 3 to 4 times a day (equivalent to 1200-1600 mg of Ibuprofen/day), while the symptoms persist.

**Elderly patients:** In general, no special modifications of the dosage are required.

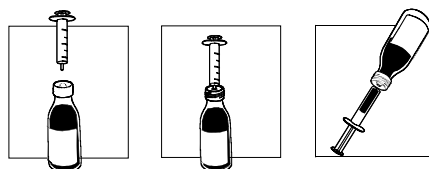
**Patients suffering from renal or hepatic insufficiency:** Their doctor should adjust the dosage.

If you think that the action of **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** is too strong or too weak, report it to your doctor or pharmacist.

**DIRECTIONS FOR THE CORRECT USE:**



To open flask press on tap and turn it in the usual direction.



Adapt syringe in flask capsule hole.

Put the flask and syringe backwards and suck the requested quantity.

**OVERDOSAGE:** If you have taken more **Paidofebril 100 mg/5ml oral suspension** than you should, consult your doctor or pharmacist immediately.

The most frequent symptoms in case of overdosage are: abdominal pain, nausea, vomiting, drowsiness, headache, involuntary eye movements, buzzing in the ears and lack of coordination in muscular movements. Rarely more serious symptoms such as gastrointestinal haemorrhage, drop in blood pressure, seizures and respiratory disturbances may occur. If you forgot to take **Paidofebril 100 mg/5ml oral suspension**: Do not take a double dose in order to compensate the forgotten dose.

**POSSIBLE SIDE EFFECTS:** Like all medicaments, **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** may have adverse effects. The following adverse effects have been reported:

**Gastrointestinal:** Digestive discomfort, diarrhoea, nausea and less frequent stomach or duodenal ulcers.

**Skin and allergic reactions:** Skin rash of different types.

**Central nervous system:** Fatigue or somnolence, dizziness, vertigo.

**Blood:** Very rare: prolongation of the bleeding time, fall in the white cells count and fall in the red cells count.

**Cardiovascular:** Swelling of extremities or liquid accumulation in the arms or in the legs.

**Kidney:** Renal disturbance or renal failure.

In patients with hepatic, renal or cardiac insufficiency a particular monitorization should be carried out since the administration of NSAID can cause a renal function impairment.

Should any other adverse reaction not described in this patient information leaflet appear, consult your doctor or pharmacist.

**STORAGE:** Keep **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** out of the reach and sight of children.

It does not need special conditions of storage.

**Shelf life:** Do not use **Paidofebril 100 mg/5 ml oral suspension** after the expiry date shown on the container.



**Laboratorio ALDO-UNION, S.L.**  
Baronesa de Maldá, 73  
08950 - ESPLUGUES DE LLOBREGAT  
Barcelona - SPAIN

51766/F-15