

**NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT  
PEDIFEN® Suspension pédiatrique**

Ibuprofène 100 mg / 5 ml

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

**1. Qu'est-ce que PEDIFEN® et dans quel cas est-il utilisé?**  
PEDIFEN® contient de l'ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien, utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation légères à modérées et pour le traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose et des douleurs menstruelles. PEDIFEN® est utilisé pour traiter la douleur, la fièvre et les symptômes d'arthrite juvénile chez les enfants de plus de six mois (code ATC: M01AE).

**2. Que devez-vous savoir avant de prendre PEDIFEN®?**  
**Ne prenez pas PEDIFEN® si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à tout autre AINS, ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6; vous présentez ou avez présenté un ulcère, une perforation ou un saignement de l'estomac; vous souffrez d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un trouble hémorragique; l'hypertension; des problèmes cardiaques ou avez précédemment été victime d'un AVC, diabète, cholestérol élevé ou tabagisme. Tout risque éventuel est accru en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassiez pas la dose ou la durée de traitement recommandée. Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.**

**Interactions avec d'autres médicaments: n'utilisez pas le médicament si vous prenez d'autres antidiouges AINS ou de l'aspirine à une dose journalière supérieure à 75 mg.** Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments (y compris des médicaments obtenus sans ordonnance), **en particulier si vous prenez:** médicaments pour fluidifier le sang (p. ex. warfarine); médicaments pour prévenir la coagulation (antiplaquetaires, p. ex. aspirine); médicaments pour favoriser l'émission d'urine; médicaments pour traiter l'hypertension (p. ex. captopril, aténolol, losartan); médicaments pour traiter la manie et la dépression; corticothérapies; médicaments pour traiter le VIH; médicaments utilisés en vue d'une suppression de votre système immunitaire (p. ex. méthotrexate, cyclosporine, tacrolimus); antibiotiques (p. ex. ciprofloxacine ou aminosides tels que la gentamicine); mifepristone (pour interrompre la grossesse); l'alcool peut accroître le risque d'irritation gastrique.

**Grossesse, allaitement et fertilité:** Ne prenez pas PEDIFEN® au cours des trois derniers mois de la grossesse. Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre ce produit si vous êtes enceinte de moins de six mois ou si vous allaitez.  
**Conduite et utilisation de machines:** Les AINS peuvent causer des symptômes tels que somnolence ou étourdissements, ce qui peut rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines. Si vous remarquez des symptômes de ce type, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

**3. Comment prendre PEDIFEN®?**  
Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

**• Agitez bien avant chaque utilisation.**  
**• Chaque mesure de 5 ml contient 100 mg d'ibuprofène.**  
• La sécurité et l'efficacité de l'ibuprofène chez les enfants de moins de six mois n'ont pas été établies.

**• Comme antipyrétique (contre la fièvre): la posologie chez les enfants âgés de six mois à 12 ans dépend de la température corporelle:**

- Température corporelle initiale inférieure à 39,2°C: la posologie recommandée est: 5 mg/kg
- Température corporelle initiale supérieure à 39,2°C: la posologie recommandée est: 10 mg/kg

Ces doses peuvent être répétées toutes les 6-8 heures. La durée de l'effet antipyétique d'une dose est de 6-8 heures. La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 40 mg/kg.

**• Comme antidiouge:** la posologie chez les enfants âgés de six mois à 12 ans est de 10 mg/kg toutes les 6-8 heures. La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 40 mg/kg. L'administration doit être programmée à des moments ne perturbant pas le sommeil de l'enfant.

**• Inflammation juvénile:** la posologie est de 30-40 mg/kg par jour (dans les cas bénins, 20 mg/kg par jour peuvent suffire). Cette posologie doit être divisée en 3-4 doses égales administrées à des intervalles de temps réguliers.

**• Personnalisation de la posologie:** la posologie doit être ajustée de façon individuelle en fonction des besoins du patient. La posologie peut être augmentée ou diminuée dans les limites recommandées selon la sévérité des symptômes. Une fois que la réponse clinique souhaitée a été obtenue, la rémission peut être maintenue à l'aide d'une posologie réduite. Si le patient présente à la fois fièvre et douleur, la posologie doit être choisie de façon à traiter efficacement le symptôme le plus marqué. En cas d'arthrite juvénile, une réponse thérapeutique est observée après un délai allant de quelques jours à quelques semaines.

**• Si vous avez pris plus de PEDIFEN® que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas; prenez la dose suivante au moment prévu. Poursuivez ensuite le traitement comme d'habitude.**

**4. Effets secondaires possibles**  
L'ibuprofène peut causer des effets secondaires. Tous les médicaments peuvent causer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont rares. L'apparition soudaine d'une respiration sifflante, de difficultés respiratoires, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (en particulier touchant l'ensemble du corps) ou de cloques ou d'une desquamation importante au niveau de la peau doit être immédiatement signalée à un médecin. **ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et avertissez votre médecin si vous ressentez:** nausées passagères ou constantes, brûlures d'estomac, constipation ou diarrhée; douleurs abdominales, vomissements de sang ou émission de selles noires, douleurs au niveau de la

bouche ou gonflement de la bouche ou de la langue; gonflement des chevilles ou de n'importe quelle autre partie du corps; émission d'une quantité trop importante ou trop faible d'urine; problèmes de vue ou bruits dans les oreilles; maux de tête, étourdissements, somnolence ou fatigue anormale; picotements dans les doigts ou les orteils ou autres sensations inhabituelles; sensation de dépression ou de confusion ou tendance à imaginer des choses inexistantes; fièvre inexplicable ou maux de gorge persistants, bleus sur la peau ou signes quelconques d'anémie (tels que perte de connaissance ou forte fatigue); jaunissement de la peau ou du blanc des yeux; irritation ou éruption cutanée due à la lumière du soleil. Les médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'AVC. Parmi les autres effets indésirables rares figurent la confusion, la dépression, les étourdissements et les vertiges (impression de « tête qui tourne »), les troubles sanguins, les problèmes rénaux, l'inflammation de l'intestin, l'inflammation de la paroi de l'estomac ou la maladie de Crohn. L'ibuprofène peut réduire le nombre de certains types de cellules sanguines. Si vous devez vous soumettre à des analyses sanguines, n'oubliez pas de signaler au médecin que vous prenez de l'ibuprofène. PEDIFEN® peut également provoquer une élévation de votre pression artérielle.

**5. Comment conserver PEDIFEN®:** A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

**6. Autres informations**  
**Que contient PEDIFEN®:** Chaque mesure de 5 ml contient 100 mg d'ibuprofène. Liste des excipients : Hydroxybenzoate de Méthyle, Hydroxybenzoate de Propyle, Saccharose, Acide Citrique, Benzoate de Sodium, Agar-Agar, Glycerine, Sorbitol, Kaolin, Polysorbate 80, jaune orangé S, arôme d'orange, eau purifiée.  
**PEDIFEN® est fourni** dans une boîte en carton contenant un flacon de 100 ml, avec une cuillère doseuse.  
**PEDIFEN® est un médicament délivré sans ordonnance.**  
**Nom du fabricant:** Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş., Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısımkı, Sakarya Caddesi No: 28 Gebze/ Kocaeli, Turquie  
**Titulaire de l'enregistrement/la licence:** Dafra Pharma GmbH, Mühlberg 7, 4052 Bâle, Suisse.  
**Dernière révision de la présente notice:** Février 2020.

**PATIENT INFORMATION LEAFLET  
PEDIFEN® Pediatric Suspension**

Ibuprofen 100 mg / 5 ml

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

**1. What is PEDIFEN® and what is it used for?**  
PEDIFEN® contains ibuprofen, a non-steroidal anti-inflammatory drug, used to reduce mild to moderate pain and inflammation, and for the symptomatic treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, and period pain. PEDIFEN® is used to treat pain, fever and the symptoms of juvenile arthritis in children older than 6 months of age (ATC code: M01AE).

**2. What you need to know before you take PEDIFEN®**  
**Do not take PEDIFEN®** if you are allergic to ibuprofen, aspirin, any other NSAID, or any of the other ingredients (listed in section 6); have or have had a stomach ulcer, perforation or bleeding; suffer from severe liver, kidney or heart failure.

**Talk to your doctor or pharmacist** if you have a bleeding disorder; high blood pressure; heart problems or suffered from a previous stroke, diabetes, high cholesterol or are a smoker. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents.

**Interactions with other medicines:** Do not use the medicine if you are taking other NSAID pain killers or aspirin with a daily dose above 75mg. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines (including medicines obtained without prescription), particularly, if you are taking: blood thinning drugs (e.g. warfarin) drugs to prevent clotting (anti platelet drugs e.g. aspirin); drugs to help you passing water; drugs to treat high blood pressure (e.g. captopril, atenolol, losartan); drugs to treat mania and depression; corticosteroids; drugs to treat HIV; drugs used for the temporary suppression of your immune system (e.g. methotrexate, ciclosporin, tacrolimus); antibiotics (e.g. ciprofloxacin or aminoglycosides such as gentamycin); mifepristone (for pregnancy termination); alcohol may increase the risk of stomach irritation.

**Pregnancy, breast-feeding and fertility:** Do not take PEDIFEN® if you are in the last 3 months of pregnancy. Speak to your pharmacist or doctor before taking this product if you are in the first 6 months of pregnancy or are breast feeding.

**Driving and using machines:** NSAIDs may cause drowsiness or dizziness which could make it unsafe to drive or use machines. If you notice any such symptoms, do not drive or operate machinery.

**3. How to take PEDIFEN®**  
**Always take it exactly as your doctor or pharmacist has told you.**  
**• Shake well before each use.**

**• Each 5 ml measure contains 100 mg ibuprofen.**  
**• Safety and efficacy of ibuprofen in children less than 6 months of age has not been established.**

**• As anti-fever:** the dosage in children between 6 months to 12 years of age depends on the body temperature:

- Initial body temperature below 39,2°C: the recommended dose is: 5 mg/kg
- Initial body temperature above 39,2°C: the recommended dose is: 10 mg/kg

These doses may be repeated every 6-8 hours. The duration of the antifever effect of a dose is 6-8 hours. Maximum daily dosage should not exceed 40 mg/kg.

**• As anti-pain:** the dosage in children between 6 months to 12 years of age is **10 mg/kg every 6 - 8 hours.** Maximum daily dose should not exceed 40 mg/kg. Times of administration should be so planned as to not disturb the sleep of the child.

**Juvenile inflammation:** the dosage is **30 - 40 mg/kg per day** (in light cases 20 mg/kg per day may be sufficient). This dosage should be divided into 3-4 equal portions and administered at equal time intervals.

**Individualization of dosage:** the dosage should be adjusted individually according to the need of the patient. Dosage can be increased or decreased between recommended limits depending on the severity of symptoms. After desired clinical response is obtained, remission can be maintained at a reduced dosage level. If the patient has both fever and pain, the dosage should be so chosen as to treat most severe symptom effectively. In juvenile arthritis therapeutic response is observed in a period of time ranging from few days to few weeks.

**If you take more PEDIFEN® than you should please contact a doctor immediately or go to the nearest hospital. If you miss a dose, leave it out and take the next dose whenever it is due. After that, just carry on as before.**

**4. Possible side effects**

Ibuprofen can cause side effects. All medicines can cause allergic reactions, although serious allergic reactions are rare. Any sudden wheeziness, difficulty in breathing, swelling of the eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting your whole body), severe blistering or peeling of the skin should be reported to a doctor immediately. **STOP TAKING this medicine and tell your doctor if you experience:** persistent sickness, or feeling sick, heartburn, constipation or diarrhoea; abdominal pain, bringing up blood or passing black stools, sore mouth or swelling of the mouth or tongue; swelling of the eyes or any other parts of the body; passing too much or too little urine; problems with your eyesight or noises in the ears; headaches, dizziness, drowsiness or feeling abnormally tired; tingling in the fingers or toes, or other odd sensations; feeling depressed or confused, or imagining things that are not really there; an unexplained fever or persistent sore throat, bruising of the skin, or any signs of anaemia (such as faintness or feeling very tired); yellowing of the skin or whites of the eyes; skin irritation or rash due to sunlight. Medicines such as ibuprofen may be associated with a small increased risk of heart attack or stroke. Other rare side effects include confusion, depression, dizziness and vertigo (spinning sensation), blood disorders, kidney problems, inflammation of the bowel, inflammation of the stomach lining, or Crohn's disease. Ibuprofen can reduce the number of certain types of blood cells. If you have any blood tests carried out, remember to tell the doctor that you are taking ibuprofen. PEDIFEN® may also cause your blood pressure to increase.

**5. How to store PEDIFEN®:** Store below 30°C, in the original package, protected from light. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

**6. Other information**

**What PEDIFEN® contains:** Each 5 ml measure contains 100 mg Ibuprofen. List of excipients: Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Saccharose, Citric Acid, Sodium Benzoate, Agar-Agar, Glycerine, Sorbitol, Kaolin, Polysorbate 80, Sunset yellow FC Edicol, Orange flavour, purified water.

**PEDIFEN® is presented** in a cardboard box containing 1 bottle of 100 ml, with a measuring spoon.

**PEDIFEN® is a non prescription medicine.**

**Name of Manufacturer:** Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş., Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısımkı, Sakarya Caddesi No: 28 Gebze/ Kocaeli, Turquie

**Registration/License Holder:** Dafra Pharma GmbH, Mühlberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

**Date of Revision of This Text:** February 2020.

**FOLHETO INFORMATIVO  
PEDIFEN® Suspensão pediátrico**

Ibuprofeno 100 mg / 5 ml

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de o le-lo novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**1. O que é o PEDIFEN® e para que é utilizado?**

O PEDIFEN® contém ibuprofeno, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides, utilizados para reduzir a dor leiga a moderada e a inflamação, assim como no tratamento sintomático de artrite reumatoide, osteoartrite e dores menstruais. O PEDIFEN® é utilizado para tratar a febre e a dor e os sintomas da artrite juvenil em crianças com mais de 6 meses de idade (código ATC: M01AE).

**2. O que precisa de saber antes de tomar o PEDIFEN®?**

**Não tome o PEDIFEN®** se tem alergia ao ibuprofeno, à aspirina, a qualquer outro AINE ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); se tem ou teve uma úlcera, perfuração ou hemorragia no estômago; se sofre de insuficiência grave do fígado, rins ou coração. **Fale com o seu médico ou farmacêutico** se tiver uma doença hemorrágica; tensão arterial elevada; problemas cardíacos ou sofrido um AVC anterior; diabetes, colesterol elevado ou se for fumador. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceda a dose nem a duração de tratamento recomendadas. Existe um risco de comprometimento da função renal em crianças e adolescentes deshidratados.

**Interações medicamentosas:** **Não utilize o medicamento** se estiver a tomar outros analgésicos AINE ou aspirina com uma dose diária superior a 75 mg. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos (incluindo medicamentos obtidos sem receita médica), **especialmente se estiver a tomar:** medicamentos para tornar o sangue mais fino (por ex., varfarina) ou medicamentos para evitar a coagulação (medicamentos antiagregantes plaquetários, por ex., aspirina); medicamentos para ajudar a eliminar água; medicamentos para tratar a tensão arterial elevada (por ex., captopril, atenolol, losartan); medicamentos para tratar a doença mental e de pressão; corticosteroides; medicamentos para o tratamento do VIH; medicamentos utilizados para a supressão do seu sistema imunitário (por ex., metotrexato, ciclosporina, tacrolimus); antibióticos (por ex.

ex., ciprofloxacina ou aminoglicosídeos, como a gentamicina); mifepristona (para a interrupção da gravidez); o álcool pode aumentar o risco de irritação do estômago.

**Gravidez, amamentação e fertilidade:** Não tome o PEDIFEN® se estiver no último trimestre da gravidez. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se estiver nos primeiros 6 meses de gravidez ou se estiver a amamentar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas:** Os AINE podem causar sonolência ou tonturas que podem tornar perigoso a condução de veículos ou a utilização de máquinas. Se detetar algum desses sintomas, não conduza nem opere máquinas.

**3. Como tomar PEDIFEN®.**

**Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.**

**• Agite bem antes de cada utilização.**

**• Cada medida de 5 ml contém 100 mg de ibuprofeno.**