

Dénomination du médicament

**ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable
Ibuprofène**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué, chez le nourrisson et l'enfant de 3 mois à 12 ans (soit environ 30 kg), dans:

- le traitement de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures,

- l'arthrite chronique juvénile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable dans les cas suivants:

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédents d'allergie aux autres constituants de la suspension buvable,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable:

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments tels que ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 1,50 mg de sodium par ml de suspension buvable. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable dans les cas suivants »).
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **l'ibuprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable:

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles par une femme susceptible d'être enceinte, il faut rappeler les points suivants:

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1^{er} jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: rouge cochenille A (E124), sodium, sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?

Instructions pour un bon usage

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé au nourrisson et à l'enfant, de 3 mois à 12 ans (soit environ 30 kg).

Posologie

- **Douleur et/ou fièvre**: La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Les prises systématiques, espacées de 8 heures, permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

- **Arthrite chronique juvénile**: La posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant emploi.

Mode d'administration

Ce médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale fournie (graduée en kg de poids corporel) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

DANS TOUS LES CAS RESPECTER STRICTEMENT L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE POUR ADMINISTRATION ORALE:

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Pour chaque prise:

- jusqu'à 10 kg:

utiliser la seringue de 5 ml graduée jusqu'à 10 kg ou la seringue de 10 ml graduée jusqu'à 20 kg.

- au delà de 20 kg:

utiliser la seringue de 10 ml graduée jusqu'à 20 kg,

remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 20 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant.

(exemple pour un enfant de 30 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 20 kg puis une deuxième fois jusqu'à 10 kg).

- au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans): il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de cette suspension pédiatrique d'ibuprofène. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La seringue pour administration orale doit être démontée, rincée et séchée après utilisation.

Durée de traitement

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, en informer votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez donné plus d'ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de donner ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable:

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les médicaments tels que ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires de type crise d'asthme,
- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Prendre des précautions particulières avec ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable »). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement: vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Avant ouverture: Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture: La suspension se conserve pendant 6 mois maximum.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?

La substance active est:

Ibuprofène 20 mg
Pour 1 ml de suspension buvable.

Les autres composants sont:

Acide citrique monohydraté, phosphate disodique dodecahydraté, carraghénates, sorbitol, polysorbate 85, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine sodique, rouge cochenille A (E124), arôme fraise des bois, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable.

Flacon de 125 ou 150 ml avec seringue pour administration orale de 5 ml.

Flacon de 200 ml avec seringue pour administration orale de 10 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS

Fabricant**LABORATOIRES ELERTE**

181-183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE****"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE"**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

• Chez le nourrisson (moins de 2 ans):

- La fièvre peut être dangereuse:
 - elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,
 - elle entraîne un risque de déshydratation.
- Ce qu'il faut faire:
 - déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),

- lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
- éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,
- lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.

○ Ce qu'il ne faut pas faire:

- couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
- le mettre "à la diète".

○ Consultez un médecin:

Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38,5°C et si elle est accompagnée d'autres anomalies: comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

• **Chez l'enfant de plus de 2 ans:**

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins:

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin
- si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements, **consultez immédiatement un médecin.**

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS"

Consultez un médecin:

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si les douleurs reviennent régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles réveillent votre enfant la nuit.