

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/02/2007

Dénomination du médicament

NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible

Ibuprofène

Encadré

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

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?
3. COMMENT PRENDRE NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STERODIENS

Indications thérapeutiques

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

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit environ 12 ans), dans le traitement symptomatique de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, douleurs dentaires et règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible:

- à partir du 7^{ème} mois de grossesse,
- antécédent d'allergie, de rhinite, d'urticaire ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine, ou antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ou ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, hémorragie digestive,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur non contrôlée.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible:

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

NE DEPASSEZ PAS LA DOSE MAXIMALE de 1 200 mg/jour. En effet, à ces doses, ce médicament peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance).

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'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir Ne prenez jamais NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible](#)).

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn),
- de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'hypertension artérielle,
- de maladie du cœur, du foie ou des reins,
- de lupus érythémateux disséminé.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- 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.

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou un œdème de Quincke ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels](#)),

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 et/ou de l'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'aspirine.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, des glucocorticoïdes, des antihypertenseurs, des diurétiques, de la zidovudine, du lithium, du méthotrexate, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse

Au cours des 6 PREMIERS MOIS de grossesse, il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament.

EN AUCUN CAS, CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS A PARTIR DU SEPTIEME MOIS, 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.

Allaitement

Ce médicament passe, à très faibles concentrations, dans le lait maternel. Aucun effet nocif n'est connu chez l'enfant, il n'est donc pas nécessaire d'interrompre l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée pour des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible:

Excipient à effet notoire: aspartam (source de phénylalanine) (E 951).

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 40 KG (soit environ 12 ans)

1 comprimé à renouveler si besoin au bout de 4 à 6 heures. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés, à renouveler au bout de 4 à 6 heures.

Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg par jour).

Voie orale.

Placez un comprimé sur la langue, attendez qu'il soit dissout et avalez-le. Il n'y a pas besoin d'eau. En cas de sensibilité de l'estomac, il est recommandé de prendre *NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible avec un aliment*.

Espacez les prises d'au minimum 4 à 6 heures.

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur.

La durée d'utilisation est limitée à:

- 3 jours en cas de fièvre,
- 5 jours en cas de douleurs.

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, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû:

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

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

Si vous oubliez de prendre NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, allergie cutanée, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique.
- respiratoires: crise d'asthme.
- générales: 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 Faites attention avec NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible](#)). 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.

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, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

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 pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible ?

La substance active est:

Ibuprofène 200,00 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Ethylcellulose, silice précipitée hydratée, hypromellose, mannitol, aspartam, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, arôme citron.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NUROFEN 200 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible; boîtes de 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24 et 30 comprimés.

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15, rue Ampère
91748 Massy Cedex

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15, RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

Fabricant

ETHYPHARM INDUSTRIES

ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT-ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS

ou

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED

NOTTINGHAM SITE - THANE ROAD
NOTTINGHAM
NOTTINGHAMSHIRE - NG90 2DB
ROYAUME UNI

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

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 D'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 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement, néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la température persiste de plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,
CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS":

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent la nuit.
CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.