

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

## ATTENTION

**ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6<sup>ÈME</sup> MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.**

**N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).**

**Avant le 6<sup>ème</sup> mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

## Dénomination du médicament

**ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable  
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 ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique 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 24 heures chez l'enfant âgé de 3 mois à 6 mois, - après 3 jours chez l'enfant âgé de plus de 6 mois et chez l'adolescent.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE - N02B.

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 ?**

**Ne prenez jamais ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**

**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**

**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

**Ne prenez jamais ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- 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.

### **Avertissements et précautions**

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.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser ANTARENE et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et

symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser ANTARENE et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

### **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 »](#)).
- d'infections  
L'ibuprofène peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que l'ibuprofène retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections 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 qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

**AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:**

- de troubles de la vue, PREVEZ 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,

- de réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'ibuprofène. Arrêtez de prendre l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques, des signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeurs avec bulles ou cloques, ulcérations), rougeur de la peau, rash ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

- 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).

### Enfants et adolescents

Sans objet.

#### **Autres médicaments et ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable**

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.

#### **ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **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 tout médicament.**

## **Grossesse**

**A partir du début du 6<sup>ème</sup> mois** (24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable est **contre-indiqué**. Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

**Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois** (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. En effet, les AINS, dont fait partie ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

## **Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

## **Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable contient du rouge cochenille A (E124), sodium, sorbitol.**

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

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.

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.

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 s'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

**Si vous avez pris plus de 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.

**Si vous oubliez de prendre 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.

**Si vous arrêtez de prendre ANTARENE 20 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable**

Sans objet.

## **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 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.

Exceptionnellement maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

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

Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).

Eruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Sensibilité de la peau à la lumière - fréquence inconnue

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.**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique 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 d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture: Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce 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 excipients 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.

## 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.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

## Fabricant

### LABORATOIRES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

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

### 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):

o 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.

o 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.

o 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".

o 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:

o 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

o 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.

[1] Shastri AT, Abdulkarim D, Clarke P. Maternal diclofenac medication in pregnancy causing in utero closure of the fetal ductus arteriosus and hydrops. *Pediatr Cardiol.* 2013;34(8):1925-7. doi: 10.1007/s00246-012-0461-y. Epub 2012 Aug 8. PMID: 22872018.

[2] Zenker M, Klinge J, Krüger C, Singer H, Scharf J. Severe pulmonary hypertension in a neonate caused by premature closure of the ductus arteriosus following maternal treatment with diclofenac: a case report. *J Perinat Med.* 1998;26(3):231-4. PMID: 9773385.

[3] CRPV Nord-Pas de Calais « Vos observations : prise unique d'AINS pendant la grossesse : des conséquences pour le fœtus » Brèges en pharmacovigilance 2017 ; 56 ; 2