

Painofen®

Enfants & Nourrissons

100 mg
5 ml

Suspension buvable

1 QU'EST-CE QUE PAINOFEN suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Ibuprofène 2 g
Excipients : Acide citrique monohydrate, arôme d'orange, benzodiazéine, chlorure de sodium, citrate de sodium, glycérol, gomme xanthane, polysorbate 80, saccharate de sodium, sorbitol, eau purifiée, sucre q.s.p. 100 ml.

Excipients à effet notable : sorbitol, sodium, glycerol.

Conservateur : Benzoate de sodium.

Forme pharmaceutique : Suspension buvable.

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROIDIEN (AINS), ANALGÉSIQUE ET ANTIPYRÉTIQUE.

Indications thérapeutiques : Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PAINOFEN suspension buvable ?

Contre-indications

Ne prenez jamais PAINOFEN 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).

- Antécédent d'allergie aux autres constituants de PAINOFEN.

- 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 récidivante.

- 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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

• L'ibuprofène doit être utilisé avec précaution chez les sujets asthmatiques et particulièrement chez ceux ayant développé un bronchospasme suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS, mais aussi chez les patients avec des antécédents de saignement ou d'ulcère gastro-intestinaux.

• La prise concomitante de PAINOFEN et d'autres AINS, notamment les inhibiteurs sélectifs de COX-2, doit être évitée.

• Chez les personnes âgées et les patients avec un antécédent d'ulcère, en particulier aggravé par une hémorragie ou une ulcération, le risque de saignement (gastro-intestinal) ulcération ou perforation est accru avec des doses élevées d'AINS. Ces patients doivent débuter le traitement avec la plus petite dose efficace. La prise concomitante d'agents protecteurs (misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être considérée chez ces patients ainsi que chez les patients prenant des petites doses d'aspirine ou autres médicaments qui peuvent accroître le risque d'événements gastro-intestinaux.

• Les patients, notamment les personnes âgées, avec des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite, maladie de Crohn) doivent utiliser les AINS avec précautions étant donné que ces événements peuvent être exacerbés. Il doivent rapporter tout symptôme gastro-intestinal inhabituel (spécialement, un saignement gastro-intestinal) en particulier lorsqu'il apparaît au tout début de traitement.

• En cas d'ulcération ou de saignement gastro-intestinaux pendant l'utilisation de PAINOFEN le traitement doit être interrompu.

• Une prise particulière doit être accordée aux certains traitements concomitants avec des médicaments capables d'augmenter le risque d'ulcération ou de saignement tels que les corticothérapies oraux, les agents anti-coagulants comme la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de recaptage de la sérotonine ou les anti-agrégants plaquettaire comme l'aspirine.

• Les médicaments tel que PAINOFEN peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral : tout risque est accru par la prise de fortes doses et de traitements prolongés. Ne pas dépasser les doses et la durée de traitement préconisées (3 jours).

• En cas de malades du cœur ou d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, si vous pensez que vous êtes exposés à ce type de pathologies (par exemple en cas d'une hypertension ou des niveaux élevés de diabète et de cholestérol, ou de tabagisme), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire). Ce médicament contient 17 mmol de sucre par dose de 7,5 mg/kg (équivalent à 100 ml de sucre).

• A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

Interactions avec d'autres médicaments

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de PAINOFEN suspension buvable :

• aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens

• corticothérapies

• anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine

• lithium

• méthotrexate

• inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II

• certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la sérotonine)

• perte de poids

• ciclosporine, tacrolimus.

Grossesse.

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

بنوفان®

الأطفال والرضع

لابuproفين

معلق للشرب

100 mg
5 ml

Painofen®

Children & Infants

Ibuprofen

100 mg
5 ml

Oral suspension

1 WHAT IS PAINOFEN oral suspension AND WHEN IS IT USED ?

Composition

Ibuprofen 2 g

Excipients : Monohydrate citric acid, orange flavour, sodium benzoate, sodium chloride, sodium citrate, glycerol, xanthan gum, polysorbate 80, sodium saccharin, sorbitol, purified water S.t.p. 100 ml.

Excipients with known effect: Sorbitol, sodium, glycerol.

Preservative: Sodium benzoate.

Pharmaceutical form: Oral suspension.

Pharmaco-therapeutic class : NON STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG (NSAID), ANALGESIC AND ANTIPYRETIC.

Therapeutic indications : Symptomatic treatment of pain and /or febrile afflictions.

2 WHAT ARE THE INFORMATION TO KNOW BEFORE USING PAINOFEN oral suspension ?

Contra-indications

Do never use PAINOFEN oral suspension in the following cases:

• Beyond 5 months of pregnancy (24 weeks gestation),
• History of hypersensitivity triggered by taking this drug or related drugs, including other non-steroidal anti-inflammatory drugs, acetyl salicylic acid (aspirin),

• History of hypersensitivity to other constituents of PAINOFEN

• History of gastrointestinal bleeding or ulcers related to previous treatment with NSAIDs,

• Evolving or recurrent stomach or intestine ulcer or bleeding,
• Gastrointestinal bleeding, cerebral hemorrhage or other bleeding in progress,

• Serious hepatic deficiency,

• Serious renal deficiency,

• Serious heart failure,

• Systemic lupus erythematosus,

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Precautions for use ; special warnings

- Patients should be cautious with asthma in asthmatic subjects and particularly in those who developed bronchospasm following use of acetylsalicylic acid or other NSAIDs and in patients with histories of gastrointestinal bleeding or ulcer.

- The concomitant use of PAINOFEN and others NSAIDs, including selectively inhibiting COX-2, should be avoided.

- Older peoples and patients with previous ulcer, particularly aggravated by bleeding or perforation, the risk of gastrointestinal bleeding, ulceration or perforation is increased with high doses of NSAIDs.

These patients should begin treatment with the lowest effective dose. Concomitant use of protective agents (misoprostol or inhibitors of proton pump) must be considered in these patients and in patients taking low doses of aspirin or other drugs that may increase the risk of gastrointestinal events.

- Patients should be cautious with the elderly, with history of gastrointestinal bleeding (ulcerative colitis, Crohn's disease) should use NSAIDs with caution as these events could be exacerbated. They should report any unusual gastro-intestinal symptom (and especially a gastro-intestinal bleeding) in particular when it occurs at the initial stage of treatment.

- When gastrointestinal bleeding or ulceration occur in patients using MOMENT 100, the treatment should be discontinued.

- Special attention should be paid to patients under concomitant treatment with medications capable of increasing the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulant agents like warfarin, selective inhibitors of serotonin reuptake or antiplatelet drugs like aspirin.

- Medications such as PAINOFEN can be associated to a slightly increased risk of heart attack (« myocardial infarction ») or stroke : Any risk is increased by high doses and prolonged treatments. Do not exceed the recommended dose and duration of treatment 3 days.

- In case of heart disorders, history of stroke or thrombosis you are at risk for those pathologies (due, for instance, to high blood pressure or high levels of diabetes and cholesterol, or smoking), your therapy should be talked about with the doctor or pharmacist. This medicine contains about 17 mmol of sodium per dose of 7,5mg/Kg (equivalent to one graduation).

Take this into account in individual following a strict low salt diet. This medicine contains glycerol and may induce headaches and digestive disorders (diarrhea).

Drugs interactions

Always inform your doctor, dentist or pharmacist if you take any of these drugs in addition to PAINOFEN oral suspension:

• Aspirin (acetylsalicylic acid) or other anti-inflammatory drugs

• corticosteroids

• oral anticoagulants such as warfarin, heparin injection, and/or aspirin or other thrombolytic agents such as ticlopidine, lithium

• metformexate

• Inhibitors of the angiotensin converting enzyme, diuretics, beta-blockers and angiotensin II antagonists

• certain antidepressants (selective inhibitors of serotonin reuptake) - pimetrexed

• cyclosporin, tacrolimus.

Pregnancy

During the first trimester of pregnancy (12 weeks amenorrhea or 12 weeks after the first day of your last period), your doctor may, if necessary, discontinue this medication.

2.5 to 5 months of pregnancy(12 to 24 weeks amenorrhea), this drug will be used only on the advice of your doctor and briefly. Prolonged use of this medication is strongly unadvised.

Beyond 5 months of pregnancy (beyond 24 weeks of amenorrhea), you should never take this drug because its effects on your child could have serious consequences, especially on his cardio-pulmonary and kidney systems, even with a single dose.

If you take this medicine while you were pregnant for more than five months, please talk to your obstetrician gynecologist so that an appropriate monitoring may be proposed to you.

Breastfeeding

This medication passes into breast milk. As a precaution, you should avoid using it while breastfeeding.

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

Effects on the ability to drive and using machines

In rare cases, taking this medicine may cause dizziness and blurred vision.

3 كيف يستعمل بنوفان معلق للشرب

فيما يلي ارشادات الشراب

المقادير

أشرب من الحجم على

الآن على الفوهة

أشرب من

