

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène 200,00 mg
 Chlorhydrate de pseudoéphédrine 30,00 mg
 Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène, et un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans :

- Des sensations de nez bouché,
- De l'écoulement nasal clair,
- Des maux de tête et/ou fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Traitement de courte durée seulement

Posologie :

RESERVE A L'ADULTE, LES PERSONNES AGEES ET L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour. En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

Insuffisance Hépatique :

Il peut être conseillé de surveiller la fonction hépatique. Le médicament ne devrait pas être utilisé en cas d'insuffisance hépatique sévère (voir section 4.3 et 4.4)

Insuffisance rénale :

Il peut être conseillé de surveiller la fonction rénale. Le médicament ne devrait pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale sévère (voir section 4.3 et 4.4)

PHILADELPHIA <small>PHARMA</small>	IBUPHIL COLD 200/30 mg Comprimés pelliculés Boîte 15	Date : Février 2019
		Page 23 sur 59

Population pédiatrique :

L'association ibuprofène et pseudoéphédrine est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 15 ans.

Population âgée :

La posologie ne devrait pas avoir à être modifiée chez la population âgée.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tel quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Patients ayant déjà manifesté des réactions d'hypersensibilité (par exemple antécédents d'asthme, de rhinite, d'œdème de Quincke ou d'urticaire) déclenchés par la prise d'ibuprofène, acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- chez les enfants de moins de 15 ans,
- grossesse (voir rubrique 4.6),
- en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6)),
- en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- en cas d'antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS.
- en cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution,
- en cas d'ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectivés).
- en cas d'insuffisance hépatocellulaire sévère (voir rubrique 4.4),
- en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.4),
- en cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement,
- en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptible de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur,
- en cas d'insuffisance coronarienne sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère (NYHA Classe IV) (voir rubrique 4.4),
- en cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle,

- en cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
- en cas d'antécédents de convulsions,
- en cas de lupus érythémateux disséminé,
- en association avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAOs) non sélectifs ou dans les 15 jours suivant l'arrêt du traitement en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale (voir rubrique 4.5).
- en association aux sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] ainsi que méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5).
- en association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], ainsi que mididrine, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5).

D'une façon générale, l'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

- En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

En raison de la présence de pseudoéphédrine :

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, les contre-indications (voir rubrique 4.8).
- Les patients doivent être informés que la survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique (tels que l'apparition ou la majoration de céphalées) impose l'arrêt du traitement.
- Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète,

La prise de ce médicament est déconseillée, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives lié à son activité sympathomimétique indirecte avec les médicaments suivants : (voir rubrique 4.5) :

- IMAO-A sélectifs.
- alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride ou pergolide) ou vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine ou méthysergide).
- En association avec le linézolide

• Des troubles neurologiques à type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie ont été décrits, plus fréquemment chez des enfants, après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages.

Par conséquent, il convient notamment :

○ de ne pas prescrire ce traitement en association avec des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épiléptogène tels que: dérivés terpéniques, clobutinol, substances atropiniques, anesthésiques locaux... ou en cas d'antécédents convulsifs;

○ de respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée, et d'informer le patient des risques de surdosage en cas d'association avec d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs.

A utiliser avec prudence chez les patients ayant une maladie cardiaque en raison d'effets indésirables cardiovasculaires avec les sympathomimétiques tels que la pseudoéphédrine (voir rubrique 4.8).

A utiliser avec prudence chez les patients atteints de diabète sucré, d'hyperthyroïdisme, d'hyperexcitabilité, de phéochromocytome, ou d'hypertrophie de la prostate.

A utiliser avec précaution en association avec les antihypertenseurs, y compris les agents bloquant des neurones adrénergiques et bêta-bloquants (voir rubrique 4.5). Les effets d'une dose unique sur la pression artérielle de ces patients doivent être surveillés avant de recommander un traitement répété ou sans surveillance.

En cas d'hallucinations, agitation, troubles du sommeil au cours du traitement, l'utilisation du produit doit être interrompue.

En raison de la présence d'ibuprofène :

L'utilisation concomitante de IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée (voir rubrique 4.5).

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.2 et Effets gastro-intestinaux et cardiovasculaires ci-dessous).

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population.

L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS (voir rubrique 4.3).

Sujets âgés

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique 4.2 et ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux

Les AINS doivent être administrés avec prudence chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8).

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'acide

acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg/jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple). Dans l'ensemble, les études épidémiologiques ne suggèrent pas que les faibles doses d'ibuprofène (par ex., ≤ 1200 mg/jour) sont associées à un risque accru d'événements thrombotiques artériels.

Un examen approfondi doit également être mis en œuvre avant l'instauration d'un traitement à long terme des patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par ex., hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme), en particulier si des doses élevées (2400 mg/jour) sont nécessaires.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-III), une ischémie cardiaque établie, une artériopathie périphérique et/ou un accident vasculaire cérébral ne doivent être traités avec de l'ibuprofène qu'après un examen approfondi et les doses élevées (2400 mg/jour) doivent être évitées.

Effets cutanés

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique 4.8).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation d'IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé en cas de varicelle (voir rubrique 4.8).

Insuffisance rénale fonctionnelle

Risque d'insuffisance rénale par détérioration des fonctions rénales en particulier chez les adolescents déshydratés (voir rubrique 4.3 et 4.8).

Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants:

- sujets âgés,
- médicaments associés tels que: IEC, sartans, diurétiques (voir rubrique 4.5),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale chronique,
- syndrome néphrotique,
- néphropathie lupique,
- cirrhose hépatique décompensée.

Rétention hydro-sodée :

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'œdèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique 4.5).

Hyperkaliémie :

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémisants (voir rubrique 4.5).

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'acide acétylsalicylique à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique 4.5).

Effets respiratoires:

Un bronchospasme peut-être déclenché chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique.

Lupus érythémateux disséminé et maladie mixte du tissu conjonctif : en raison du risque accru de méningite aseptique (voir rubrique 4.8).

Effets hépatiques:

Dysfonctionnements hépatiques (voir rubrique 4.3 et 4.8).

Précautions d'emploi

En raison de la présence de pseudoéphédrine:

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

En raison de la présence d'ibuprofène

L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant (voir rubrique 4.6).

En cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.

Au cours de traitements prolongés, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatiques et rénales.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Liées à la présence de pseudoéphédrine :

Associations contre-indiquées (Voir rubrique 4.3 Contre-indications)

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) et/ou inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase A :
Hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale. Du fait de la longue action des IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO (voir rubrique 4.3).

Remarque: IMAO sélectifs (toloxatone et moclobémide): en l'absence de données disponibles à ce jour (études cliniques ou cas rapportés dans la littérature), l'existence d'une interaction entre les IMAO sélectifs (toloxatone et moclobémide) et les amines sympathomimétiques notamment vasoconstrictives n'a pu être évaluée, contrairement à l'interaction cliniquement documentée, entre les IMAO non sélectifs et ces produits. Mais, par analogie avec les IMAO non sélectifs, il convient par conséquent d'être prudent et de ne prescrire de pseudoéphédrine qu'en cas de besoin réel de médicament de ce type et en respectant scrupuleusement les doses préconisées.

+ Bromocriptine, pergolide lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine :

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Autres sympathomimétiques indirects (phénylpropanolamine, éphédrine, phényléphrine, le méthylphénidate (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine) :

Risque de vasoconstriction et/ou de crises hypertensives.

+ Sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale) (étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tetryzoline, tuaminoheptane, tymazoline)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées (Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales)

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide):

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ IMAO-A sélectifs (moclobémide, toloxatone)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Linézolide

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Poussée hypertensive peropératoire.

En cas d'intervention programmée, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention.

+ Glycosides cardiotoniques

Les sympathomimétiques tels que la pseudoéphédrine peuvent augmenter le risque de dysrythmie.

+ Ocytocine :

Risque d'hypertension

+ Anticholinergiques (y compris les antidépresseurs tricycliques)

Augmentation des effets des médicaments anti-cholinergiques, impliquant une augmentation du risque d'hypertension.

Associations à prendre en compte**+ Guanéthidine et apparentés:**

Abolition de l'effet de la guanéthidine (déplacement de la guanéthidine de son site d'action neuronal).

Liées à la présence d'ibuprofène**• Risque lié à l'hyperkaliémie :**

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.

L'administration simultanée d'ibuprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade:

Associations déconseillées (Voir rubrique 4.4)**+ Autres AINS :**

Éviter l'utilisation concomitante de deux ou de plusieurs AINS car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables y compris une majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif (voir rubrique 4.4).

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Anticoagulants oraux :

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants comme la warfarine (voir rubrique 4.4).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ Lithium :

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.

+ Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine :

Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS)

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Ciclosporine, tacrolimus :

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II:

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS).

Par ailleurs, risque de réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade; surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine:

Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

Associations à prendre en compte**+ Corticoïdes**

Augmentation du risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignement (voir rubrique 4.4).

+ Glycosides cardiotoniques

Les AINS peuvent aggraver l'insuffisance cardiaque, réduire le débit de filtration glomérulaire et augmenter le niveau des glycosides plasmatiques.

+ Mifépristone

Les AINS ne doivent pas être utilisés durant 8 à 12 jours suivant l'administration de la mifépristone, car les AINS peuvent réduire ces effets.

+ Zidovudine

Augmentation du risque de toxicité hématologique lorsque les AINS sont administrés avec la zidovudine. Il existe des preuves d'un risque accru d'hémarthroses et des hématomes chez les hémophiles VIH (positif) recevant un traitement concomitant par la zidovudine et l'ibuprofène.

+ Antibiotiques de la famille des quinolones

Les données chez l'animal indiquent que les AINS peuvent augmenter le risque de convulsions lorsqu'ils sont associés aux antibiotiques de la famille des quinolones. Les patients prenant des AINS et des quinolones peuvent avoir un risque accru de développer des convulsions.

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

De plus, des données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène peut inhiber l'effet anti-agrégant plaquettaire d'une faible dose d'acide acétylsalicylique lorsqu'ils sont pris de façon concomitante. Toutefois, les limites de ces données ex vivo et les incertitudes quant à leur extrapolation en clinique, ne permettent pas d'émettre de conclusion formelle pour ce qui est de l'usage régulier de l'ibuprofène; par ailleurs, en ce qui concerne l'ibuprofène utilisé de façon occasionnelle, la survenue d'un effet cliniquement pertinent apparaît peu probable.

+ Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Majoration du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ Bêta-bloquants (sauf esmolol):

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ Déférasirox

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4)

+ Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (aux doses préventives)

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

IBUPHIL COLD 200/30 est contre-indiqué pendant la grossesse.

Allaitement

La présence de pseudoéphédrine parmi les constituants conditionne la conduite à tenir pendant l'allaitement: la pseudoéphédrine passe dans le lait maternel. Compte tenu des possibles effets cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité

Peu de preuves montrent que les médicaments qui inhibent les cyclo-oxygénases et la synthèse des prostaglandines entraînent une altération de la fertilité chez les femmes par un effet sur l'ovulation. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue.

4.8. Effets indésirables

La liste des effets indésirables suivants se rapporte à ceux provoqués par l'ibuprofène à la dose maximale de 1200 mg par jour et les sympathomimétiques y compris la pseudoéphédrine, pour une utilisation de courte durée. Dans le cadre d'un traitement de maladie chronique nécessitant un traitement sur le long terme, des effets indésirables additionnels peuvent apparaître.

Les effets indésirables qui ont été associés à l'ibuprofène et les sympathomimétiques y compris la pseudoéphédrine sont donnés ci-dessous, répertoriés par classe de système organique et par fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Tableau des effets indésirables

Classe système organique	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
Infections et infestations	Indéterminé	Infection cutanée ¹² , infection des tissus mous ¹²
Affections du système sanguin et lymphatique	Très rare	Troubles hématopoïétiques ¹
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Réactions d'hypersensibilité: urticaire et prurit ²
	Très rare	Réactions d'hypersensibilité sévères. Les symptômes peuvent être un gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie et hypotension (choc anaphylactique œdème de Quincke, choc sévère) ²

Affections du métabolisme et de la nutrition	Indéterminé	Diminution de l'appétit
Affections psychiatriques	Indéterminé	Insomnie ^{3,4} , agitation ^{3,4} , hallucination ⁴ , anxiété ⁴ , nervosité, trouble du comportement ^{3,4}
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalées, tremblements
	Très rare	Etourdissements, méningite aseptique ⁵ ,
	Indéterminé	Convulsions ³ , infarctus cérébral hémorragique
Affections oculaires	Indéterminé	Glaucome par fermeture de l'angle, troubles visuels
Affections cardiaques	Indéterminé	Insuffisance cardiaque et œdème ⁶ , tachycardie, arythmie, palpitations, infection du myocarde
Affections vasculaires	Indéterminé	Hypertension ⁶
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Indéterminé	Réactivité du tractus respiratoire comprenant l'asthme, le bronchospasme ou dyspnée ² , sécheresse nasale
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie ⁷
	Rare	Diarrhée, flatulence, constipation et vomissements
	Très rare	Ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, méléna, hématomèse ⁸ . Ulcération de la bouche et gastrite
	Indéterminé	Sécheresse buccale, exacerbation de colite et de la maladie de Crohn ⁹
Affections hépatobiliaires	Très rare	Dysfonctionnements hépatique
	Indéterminé	Hépatite
Affections cutanées et des tissus sous cutanés	Indéterminé	Hyperhydrose Réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité)
	Peu fréquent	Rash cutané ²
	Très rare	Réactions bulleuses y compris syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme et nécrolyse toxique épidermique ²
Affections rénales et urinaires	Très rare	Insuffisance rénale aiguë ¹⁰ , oligurie
	Indéterminé	Rétention urinaire ¹¹ , dysurie ¹¹
Général et conditions des voies d'administration	Indéterminé	Irritabilité

PHILADELPHIA <small>TRANSNATIONAL CORPORATION OF PHARMA</small>	IBUPHIL COLD 200/30 mg Comprimés pelliculés Boîte 15	Date : Février 2019
		Page 33 sur 59

Investigations	Très rare	Diminution de l'hémoglobine, augmentation des transaminases
----------------	-----------	---

Description des effets indésirables sélectionnés :

¹ Celles-ci incluent l'anémie, l'anémie hémolytique, la leucopénie, la thrombocytopénie, la pancytopenie et l'agranulocytose. Les premiers signes sont la fièvre, les maux de gorge, les ulcères superficiels de la bouche, des symptômes pseudo-grippaux, l'épuisement sévère, des saignements inexpliqués et des ecchymoses.

² Réactions d'hypersensibilité : Celles-ci peuvent consister en : (a) réactions allergiques et anaphylactiques non- spécifiques, (b) hyperactivité bronchique comprenant l'asthme, l'asthme aggravé, un bronchospasme ou une dyspnée, (c) atteintes cutanées diverses incluant, prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke, et plus rarement, des dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens Johnson et érythème polymorphe).

³ En particulier chez l'enfant suite à l'administration de vasoconstricteurs

⁴ Une fièvre, un surdosage, une association médicamenteuse susceptible de diminuer le seuil épiléptogène ou de contribuer à un surdosage ont souvent été retrouvés et semblent prédisposer à la survenue de ces effets (voir rubrique 4.3 et 4.4).

⁵ Le mécanisme pathogénique de la méningite aseptique induite par les médicaments n'est pas complètement élucidé. Les données disponibles sur la méningite aseptique induite par les AINS suggèrent l'existence d'une possible corrélation entre la prise de médicament, l'apparition d'une méningite aseptique et la disparition de celle-ci à l'arrêt du traitement. Des cas isolés de symptômes de méningites aseptiques (tels que raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation) ont été observés pendant le traitement avec l'ibuprofène chez les patients présentant des troubles auto-immuns (tels que le lupus érythémateux disséminé ou la connectivite).

⁶ Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (2400 mg par jour) et sur une longue durée de traitement, peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique 4.4).

⁷ Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

⁸ Parfois fatal. Peut apparaître en particulier chez les personnes âgées (voir rubrique 4.4).

⁹ Voir rubrique 4.4.

¹⁰ En particulier en cas de traitement de longue durée, associé à une augmentation de l'urémie et œdème. Comprend également une nécrose papillaire.

¹¹ Particulièrement en cas de troubles uréthro-prostatiques

¹² Dans des cas exceptionnels, un début d'infection cutanée sérieuse et d'infection des tissus mous apparaît dans le cas de la varicelle (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. Centre National de Pharmacovigilance.

4.9. Surdosage

Chez l'adulte, l'effet dose-réponse est moins tranché que chez les enfants où l'ingestion de plus de 400 mg/kg peut provoquer des symptômes. La demi-vie, en cas de surdosage, est de 1,5 à 3 heures.

Symptômes :

La plupart des patients, ayant ingéré des quantités cliniquement importantes d'AINS, ne développeront pas plus que des nausées, vomissements, douleurs épigastriques, ou plus rarement diarrhée. Acouphène, maux de tête et saignements gastro-intestinaux sont également possibles. En cas d'intoxication plus grave, une toxicité est remarquée dans le système nerveux central se manifestant par une somnolence, une excitation occasionnelle et une désorientation ou un coma.

Occasionnellement, des patients développent des convulsions, délires, hallucinations, agitations, désordres du comportement, insomnies, mydriase, accident vasculaire cérébral.

En cas d'intoxication grave, une acidose métabolique peut survenir. Le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, sans doute à cause d'interférences avec les actions en circulation de facteur de coagulation. Une insuffisance rénale aigue, une atteinte hépatique peuvent se produire. L'exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques.

Comme avec d'autres sympathomimétiques, le surdosage en pseudoéphédrine peut provoquer des symptômes au niveau du système nerveux central et la stimulation cardio-vasculaire, se manifestant par de l'irritabilité, de l'agitation, des tremblements, des palpitations, des convulsions, une rétention urinaire, une hypertension, des troubles de la miction, des nausées, des vomissements, une tachycardie et des troubles du rythme cardiaque.

Prise en charge du surdosage :

Transfert immédiat à l'hôpital. Le traitement doit être symptomatique et comprendre le dégagement des voies respiratoires et la surveillance des signes cardiaques et des signes vitaux jusqu'à leur stabilisation. Envisager l'administration orale de charbon activé pour réduire l'absorption d'ibuprofène si le patient se présente dans l'heure suivant l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique. Si les convulsions sont fréquentes ou prolongées, elles doivent être traitées par le diazépam ou le lorazépam par voie intraveineuse. Traiter l'asthme avec des bronchodilatateurs.

L'élimination de la pseudoéphédrine peut être accélérée par la diurèse acide ou par dialyse. L'effet hypertensif peut être traité avec des agents bloquant les récepteurs alpha 4. Les effets cardiaques peuvent nécessiter l'utilisation d'agent bloquant bêta-adrénergique après blocage des récepteurs alpha-adrénergique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

R05X : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION

IBUPHIL COLD 200/30 associe un AINS à dose antalgique (l'ibuprofène) et un vasoconstricteur indirect (la pseudoéphédrine).

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien, appartenant au groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl carboxylique. Il possède les propriétés suivantes:

- propriété antalgique,
- propriété antipyrétique,
- propriété anti-inflammatoire,
- propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

La pseudoéphédrine est un sympathomimétique qui pris par voie systémique a une action décongestionnant nasal et bronchique. Elle agit par vasoconstriction pour réduire l'œdème et la tuméfaction nasale. La pseudoéphédrine est un stéréoisomère de l'éphédrine et a une action similaire. C'est un agent sympathomimétique avec des effets directs et indirects sur les récepteurs adrénergiques. Elle a des activités alpha et bêta- adrénergiques et a des effets stimulants sur le système nerveux central. Elle a une action plus prolongée, bien que moins puissante que l'adrénaline. Cependant, la pseudoéphédrine présente moins d'action pressive et d'effets sur le système nerveux central que l'éphédrine.

PHILADELPHIA <small>PHARMA</small>	IBUPHIL COLD 200/30 mg Comprimés pelliculés Boîte 15	Date : Février 2019
		Page 35 sur 59

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

IBUPROFENE

La pharmacocinétique de l'ibuprofène est linéaire aux doses thérapeutiques.

Absorption

La concentration sérique maximale est atteinte 90 minutes environ après administration par voie orale. Après prise unique, les concentrations sériques maximales chez l'adulte sont proportionnelles à la dose (C_{max} 17 ± 3,5 µg/ml pour une dose de 200 mg et 30,3 ± 4,7 µg/ml pour une dose de 400 mg). L'alimentation retarde l'absorption de l'ibuprofène.

Distribution

L'administration de l'ibuprofène ne donne pas lieu à des phénomènes d'accumulation. Il est lié aux protéines plasmatiques dans la proportion de 99 pour cent. Dans le liquide synovial, on retrouve l'ibuprofène avec des concentrations stables entre la deuxième et la huitième heure après la prise, la C_{max} synoviale étant environ égale au tiers de la C_{max} plasmatique. Après la prise de 400 mg d'ibuprofène toutes les 6 heures par des femmes qui allaitent, la quantité d'ibuprofène retrouvée dans leur lait est inférieure à 1 mg par 24 heures.

Métabolisme

L'ibuprofène n'a pas d'effet inducteur enzymatique. Il est métabolisé pour 90 % sous forme de métabolites inactifs.

Excrétion

L'élimination est essentiellement urinaire. Elle est totale en 24 heures, à raison de 10 % sous forme inchangée et de 90 % sous forme de métabolites inactifs, essentiellement glucuroconjugés.

La demi-vie d'élimination est de 2 heures environ.

Les paramètres cinétiques de l'ibuprofène sont peu modifiés chez le sujet âgé, chez l'insuffisant rénal et chez l'insuffisant hépatique. Les perturbations observées ne justifient pas une modification de la posologie.

PSEUDOEPHEDRINE

Après administration par voie orale, la pseudoéphédrine est excrétée essentiellement par voie rénale sous forme inchangée (70 à 90 %).

Sa demi-vie d'élimination est dépendante du pH urinaire.

L'alcalinisation des urines entraîne une augmentation accrue de la réabsorption tubulaire, avec pour conséquence, un allongement de la demi-vie d'élimination de la pseudoéphédrine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide stéarique, amidon de maïs, amidon pregelatinisé, cellulose microcristalline, cellulose microcristalline PH 200, cire d'abeille blanche, croscarmellose sodium, lauryl sodium sulfate, polyvidone K 30, silice colloïdale anhydre, talc, opadry OY-8413 Jaune, opadry OY-8719 Orange.

PHILADELPHIA <small>ESTABLISHED COMPANY PHARMA</small>	IBUPHIL COLD 200/30 mg Comprimés pelliculés Boîte 15	Date : Février 2019
		Page 36 sur 59

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Blisters (PVC / Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires PHILADELPHIA PHARMA
Z.I Sidi Salah Km 16 BP26 3021 Sfax-Tunisie

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° 935 302 1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

13/03/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/02/2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

PHILADELPHIA <small>LABORATOIRES PHARMA</small>	IBUPHIL COLD 200/30 mg Comprimés pelliculés Boîte 15	Date : Février 2019
		Page 37 sur 59

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2018

Dénomination du médicament

NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé
Ibuprofène, pseudoéphédrine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. 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.

- 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 ou votre pharmacien. 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 :

3 jours en cas de fièvre et au-delà de 5 jours en cas de douleurs chez l'adulte.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NUROFEN RHUME et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUROFEN RHUME ?
3. Comment prendre NUROFEN RHUME ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUROFEN RHUME ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN RHUME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION - code ATC : R05X

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène, et un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN RHUME ?

Ne prenez jamais NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé, dans les cas suivants :

- enfant de moins de 15 ans,
- au cours de la grossesse,
- si vous allaitez,
- antécédent d'allergie, d'essoufflement ou d'asthme, d'écoulement nasal, de gonflements ou d'urticaire déclenché 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 du comprimé,
- 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,
- hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne),
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- convulsions anciennes ou récentes,
- lupus érythémateux disséminé,
- En association avec les IMAO non sélectifs ou durant les 15 jours qui suivent l'arrêt du traitement en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux **autres** sympathomimétiques à action indirecte, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine...] et méthylphénidate en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline,

oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline] en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

D'une façon générale, l'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelque soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

En raison de la présence de pseudoéphédrine

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.
- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, d'hallucinations, d'agitation ou de trouble du sommeil, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète,
- d'hypertrophie de la prostate
- de phéochromocytome (maladie des glandes surrénales)

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (iproniazide)
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
 - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien)

o vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide), (par exemple un antimigraineux)

- du linézolide
- un traitement contre l'hypertension

En raison de la présence d'ibuprofène

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.

Faites attention avec NUROFEN RHUME :

- En cas de lésions cutanées (lupus érythémateux ou connectivite mixte), si vous souffrez de réactions cutanées sévères comme une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson, nécrose toxique épidermique. L'utilisation de NUROFEN RHUME devra être arrêtée immédiatement dès les premiers signes d'éruptions cutanées, de lésions des muqueuses ou tout autre signe de réactions allergiques.
- Si vous souffrez de troubles hépatiques
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une affection intestinale (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).

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

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NUROFEN RHUME si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)),
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

Si vous êtes une femme, NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé 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 NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé.

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.

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 NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé 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), maladie de Crohn.
- 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 NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé (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, 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,
- 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 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les patients et adolescents déshydratés.

Précautions d'emploi

- En cas : d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène et un vasoconstricteur: la pseudoéphédrine.
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 et/ou de la pseudoéphédrine.
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 et/ou de pseudoéphédrine.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé :

En raison de la présence de pseudoéphédrine

Ce médicament contient un vasoconstricteur : la pseudoéphédrine

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :

- D'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline) ;

- Un IMAO non sélectif (iproniazide) et / ou les inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase A.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- Par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs

- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines.

- Par du linézolide.

- Les glycosides cardiaques,

- Par l'ocytocine,

- Les anticholinergiques incluant les antidépresseurs tricycliques

En raison de la présence d'ibuprofène

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé :

- 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.
- Glucosides cardiaques, mifépristone, zidovudine, antibiotiques quinoloniques

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé avec des aliments et 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 ce médicament.

Grossesse

Ce médicament est contre-indiqué au cours de la grossesse.

Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

Fertilité féminine

NUROFEN RHUME appartient à la classe des médicaments susceptibles d'altérer la fertilité féminine. Toutefois, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Évitez de prendre ce médicament si vous essayez de tomber enceinte.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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. La pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN RHUME ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE, LA PERSONNE AGE E ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour. En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tel quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé sur une courte durée seulement.

La durée maximale du traitement est de 5 jours. Si les symptômes persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si ils s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, prenez un avis médical.

Si vous avez l'impression que l'effet de NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'enfant et l'adolescent

Sans objet.

Si vous avez pris plus de NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

L'intoxication à l'ibuprofène peut provoquer l'apparition des signes suivants : nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. L'intoxication à la pseudoéphédrine peut provoquer l'apparition des signes suivants : troubles du système nerveux central et stimulation cardiaque, incluant une irritabilité, une agitation, des tremblements, des palpitations, des convulsions, une rétention urinaire, de l'hypertension, des difficultés à uriner, des nausées, des vomissements et des troubles cardiaques. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consulter votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NUROFEN RHUME :

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 effets secondaires peuvent être réduits en utilisant la plus faible dose pendant la période la plus courte possible nécessaire pour traiter les symptômes. Même si la survenue d'effets secondaires est peu courante, il se peut que vous subissiez l'un des effets secondaires connus des AINS ou de la pseudoéphédrine.

Si c'est le cas, ou si vous vous posez des questions, cessez de prendre ce médicament et parlez-en rapidement à votre médecin. Les personnes âgées qui utilisent ce produit présentent un risque plus important de développer des problèmes associés aux effets secondaires.

Informez votre médecin si vous ressentez les autres effets secondaires possibles ci-dessous

- Peu fréquent: (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
 - Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.
 - Maux de tête, tremblements
 - Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie
 - Diverses éruptions cutanées
- Rare : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
 - Diarrhée, flatulences (gaz), constipation et vomissements

- Très rare : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
 - Problèmes dans la production de cellules sanguines. Les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcérations buccales superficielles, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignements du nez et de la peau, ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication avec des analgésiques ou des médicaments qui réduisent la fièvre (médicaments antipyrétiques) ne doit pas être pris.
 - Réactions d'hypersensibilité sévères. Les symptômes peuvent être un gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie et hypotension (choc anaphylactique œdème de Quincke, choc sévère)
 - Vertiges ou symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation de l'ibuprofène. Les patients atteints de maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, les maladies du tissu conjonctif mixte) sont plus susceptibles d'être affectés. Contactez immédiatement un médecin, si ces symptômes se produisent.
 - Ulcères peptiques, perforation ou hémorragie gastro-intestinales, inflammation de la muqueuse de la bouche et ulcération, gastrite, perte de sang dans l'estomac et/ou de l'intestin.
 - Dysfonctionnement du foie, altération du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), en particulier au cours d'un traitement à long terme, une insuffisance hépatique, une inflammation aiguë du foie (hépatite).
 - Diminution des mictions et gonflements (en particulier chez les patients atteints d'hypertension artérielle ou de diminution des fonctions rénales), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique), maladies inflammatoires du rein (néphrite interstitielle) qui peut conduire à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se produit ou si vous avez un sentiment d'altération général, arrêtez de prendre NUROFEN RHUME et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être les premiers signes d'altération des fonctions rénales ou d'insuffisance rénale.
 - Formes graves de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec rougeurs et cloques (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse / syndrome toxique épidermique de Lyell).
 - Insuffisance rénale aiguë, oligurie.
 - Diminution des taux d'hémoglobine, augmentation des transaminases
- Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
 - Infection grave de la peau et complications des tissus mous au cours de la varicelle
 - Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)
 - Diminution de l'appétit
 - Troubles du système nerveux central tels qu'insomnie, agitation, hallucination, irritabilité, anxiété, nervosité, troubles du comportement

PHILADELPHIA <small>PHARMA</small>	IBUPHIL COLD 200/30 mg Comprimés pelliculés Boîte 15	Date : Février 2019
		Page 46 sur 59

- Convulsions, infarctus cérébral hémorragique
- Glaucome par fermeture de l'angle, troubles visuels
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème), tachycardie, arythmie, palpitations
- Hypertension artérielle
- Réactivité des voies respiratoires comprenant asthme, bronchospasme ou dyspnée, sécheresse nasale
- Sécheresse buccale, aggravation d'une maladie intestinale existante (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn)
- Inflammation aigüe du foie (hépatite)
- Sudation excessive
- Rétention urinaire, difficulté pour uriner

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: www.ansm.sante.fr
 En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NUROFEN RHUME ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
 Conservez ce médicament à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.
 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 NUROFEN RHUME

La substance active est :

Ibuprofène	200,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine	30,00 mg
Pour un comprimé.	

Les autres composants sont:

- Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, phosphate de calcium, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, jaune mastercote.

Qu'est-ce que NUROFEN RHUME et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Fabricant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
NOTTINGHAM SITE
THANE ROAD, NOTTINGHAM
NOTTINGHAMSHIRE, NG 90 2 DB
ROYAUME UNI

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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

Conseil d'éducation 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 : 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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

NOTICE

Dénomination du médicament

IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé
Ibuprofène, pseudoéphédrine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. 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.

- 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 ou votre pharmacien. 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 :

3 jours en cas de fièvre et au-delà de 5 jours en cas de douleurs chez l'adulte.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPHIL COLD 200/30 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPHIL COLD 200/30 ?
3. Comment prendre IBUPHIL COLD 200/30 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPHIL COLD 200/30 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPHIL COLD 200/30 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION - code ATC : R05X

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène, et un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPHIL COLD 200/30?

Ne prenez jamais IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé, dans les cas suivants :

- enfant de moins de 15 ans,
- au cours de la grossesse,
- si vous allaitez,
- antécédent d'allergie, d'essoufflement ou d'asthme, d'écoulement nasal, de gonflements ou d'urticaire déclenché 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 du comprimé,
- 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,
- hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne),
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- convulsions anciennes ou récentes,
- lupus érythémateux disséminé,
- En association avec les IMAO non sélectifs ou durant les 15 jours qui suivent l'arrêt du traitement en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux **autres** sympathomimétiques à action indirecte, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine...] et méthylphénidate en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline,

oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline] en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

D'une façon générale, l'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelque soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

En raison de la présence de pseudoéphédrine

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.
- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, d'hallucinations, d'agitation ou de trouble du sommeil, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète,
- d'hypertrophie de la prostate
- de phéochromocytome (maladie des glandes surrénales)

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (iproniazide)
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
 - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien)

o vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide), (par exemple un antimigraineux)

- du linézolide
- un traitement contre l'hypertension

En raison de la présence d'ibuprofène

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.

Faites attention avec IBUPHIL COLD 200/30 :

- En cas de lésions cutanées (lupus érythémateux ou connectivite mixte), si vous souffrez de réactions cutanées sévères comme une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson, nécrose toxique épidermique. L'utilisation d'IBUPHIL COLD 200/30 devra être arrêtée immédiatement dès les premiers signes d'éruptions cutanées, de lésions des muqueuses ou tout autre signe de réactions allergiques.

- Si vous souffrez de troubles hépatiques

- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une affection intestinale (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).

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

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPHIL COLD 200/30 si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)),

- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

Si vous êtes une femme, IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé 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 IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé.

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.

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 IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé 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), maladie de Crohn.
- 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 IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé (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, **PREVEZ VOTRE MEDECIN,**
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRÊTEZ 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), **ARRÊTEZ 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 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**
- Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les patients et adolescents déshydratés.

Précautions d'emploi

- En cas : d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène et un vasoconstricteur: la pseudoéphédrine.

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 et/ou de la pseudoéphédrine.

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 et/ou de pseudoéphédrine.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé :

En raison de la présence de pseudoéphédrine

Ce médicament contient un vasoconstricteur : la pseudoéphédrine
Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :

- D'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline) ;
- Un IMAO non sélectif (iproniazide) et / ou les inhibiteurs réversible de la monoamine oxydase A.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- Par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines.
- Par du linézolide.
- Les glycosides cardiaques,
- Par l'ocytocine,
- Les anticholinergiques incluant les antidépresseurs tricycliques

En raison de la présence d'ibuprofène

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé :

- 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.
- Glucosides cardiaques, mifépristone, zidovudine, antibiotiques quinoloniques

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé avec des aliments et 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 ce médicament.

Grossesse

Ce médicament est contre-indiqué au cours de la grossesse.

Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

Fertilité féminine

IBUPHIL COLD 200/30 appartient à la classe des médicaments susceptibles d'altérer la fertilité féminine. Toutefois, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Évitez de prendre ce médicament si vous essayez de tomber enceinte.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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. La pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

3. COMMENT PRENDRE IBUPHIL COLD 200/30 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE, LA PERSONNE AGEE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour. En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tel quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé sur une courte durée seulement.

La durée maximale du traitement est de 5 jours. Si les symptômes persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si ils s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, prenez un avis médical.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'enfant et l'adolescent

Sans objet.

Si vous avez pris plus d'IBUPHIL COLD 200/30, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

L'intoxication à l'ibuprofène peut provoquer l'apparition des signes suivants : nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. L'intoxication à la pseudoéphédrine peut provoquer l'apparition des signes suivants : troubles du système nerveux central et stimulation cardiaque, incluant une irritabilité, une agitation, des tremblements, des palpitations, des convulsions, une rétention urinaire, de l'hypertension, des difficultés à uriner, des nausées, des vomissements et des troubles cardiaques. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consulter votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre IBUPHIL COLD 200/30 :

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 effets secondaires peuvent être réduits en utilisant la plus faible dose pendant la période la plus courte possible nécessaire pour traiter les symptômes. Même si la survenue d'effets secondaires est peu courante, il se peut que vous subissiez l'un des effets secondaires connus des AINS ou de la pseudoéphédrine.

Si c'est le cas, ou si vous vous posez des questions, cessez de prendre ce médicament et parlez-en rapidement à votre médecin. Les personnes âgées qui utilisent ce produit présentent un risque plus important de développer des problèmes associés aux effets secondaires.

Informez votre médecin si vous ressentez les autres effets secondaires possibles ci-dessous

- Peu fréquent: (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
 - Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.
 - Maux de tête, tremblements
 - Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie
 - Diverses éruptions cutanées
- Rare : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Diarrhée, flatulences (gaz), constipation et vomissements
- Très rare : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
 - Problèmes dans la production de cellules sanguines. Les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcérations buccales superficielles, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignements du nez et de la peau, ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication avec des analgésiques ou des médicaments qui réduisent la fièvre (médicaments antipyrétiques) ne doit pas être pris.
 - Réactions d'hypersensibilité sévères. Les symptômes peuvent être un gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie et hypotension (choc anaphylactique œdème de Quincke, choc sévère)
 - Vertiges ou symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation de l'ibuprofène. Les patients atteints de maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, les maladies du tissu conjonctif mixte) sont plus susceptibles d'être affectés. Contactez immédiatement un médecin, si ces symptômes se produisent.
 - Ulcères peptiques, perforation ou hémorragie gastro-intestinales, inflammation de la muqueuse de la bouche et ulcération, gastrite, perte de sang dans l'estomac et/ou de l'intestin.
 - Dysfonctionnement du foie, altération du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), en particulier au cours d'un traitement à long terme, une insuffisance hépatique, une inflammation aigue du foie (hépatite).
 - Diminution des mictions et gonflements (en particulier chez les patients atteints d'hypertension artérielle ou de diminution des fonctions rénales), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique), maladies inflammatoires du rein (néphrite interstitielle) qui peut conduire à une insuffisance rénale aigue. Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se produit ou si vous avez un sentiment d'altération général, arrêtez de prendre IBUPHIL COLD 200/30 et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être les premiers signes d'altération des fonctions rénales ou d'insuffisance rénale.
 - Formes graves de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec rougeurs et cloques (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse / syndrome toxique épidermique de Lyell).
 - Insuffisance rénale aigue, oligurie.
 - Diminution des taux d'hémoglobine, augmentation des transaminases
- Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
 - Infection grave de la peau et complications des tissus mous au cours de la varicelle
 - Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)
 - Diminution de l'appétit

- Troubles du système nerveux central tels qu'insomnie, agitation, hallucination, irritabilité, anxiété, nervosité, troubles du comportement
- Convulsions, infarctus cérébral hémorragique
- Glaucome par fermeture de l'angle, troubles visuels
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème), tachycardie, arythmie, palpitations
- Hypertension artérielle
- Réactivité des voies respiratoires comprenant asthme, bronchospasme ou dyspnée, sécheresse nasale
- Sécheresse buccale, aggravation d'une maladie intestinale existante (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn)
- Inflammation aiguë du foie (hépatite)
- Sudation excessive
- Rétention urinaire, difficulté pour uriner

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : Centre National de Pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IBUPHIL COLD 200/30 ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez ce médicament à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.
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 IBUPHIL COLD 200/30****La substance active est :**

Ibuprofène	200,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine	30,00 mg
Pour un comprimé.	

Les autres composants sont :

Acide stéarique, amidon de maïs, amidon pregelatinisé, cellulose microcristalline, cellulose microcristalline PH 200, cire d'abeille blanche, croscarmellose sodium, lauryl sodium sulfate, polyvidone K 30, silice colloïdale anhydre, talc, opadry OY-8413 Jaune, opadry OY-8719 Orange.

Qu'est-ce que IBUPHIL COLD 200/30 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 15.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires PHILADELPHIA PHARMA

Z.I Sidi Salah Km 16 BP26 3021 Sfax-Tunisie

AMM N° 935 302 1

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

15/02/2019

Autres

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

Conseil d'éducation 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 : 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,

Ceci est un médicament

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS A PORTEE DE MAINS DES ENFANTS