ANSM - Mis à jour le : 13/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène..... 20,0 mg

Pour 1 mL de suspension buvable.

1 graduation de 1 kg correspond à 0,5 mL de suspension buvable et contient 10 mg d'ibuprofène.

Excipients à effet notoire : benzoate de sodium, sodium, maltitol, azorubine (E122).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les nourrissons de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et chez les enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg), dans le traitement symptomatique :

- des affections douloureuses et/ou fébriles ;
- de l'arthrite chronique juvénile.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie,

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Réservé au nourrisson de plus de 5 kg (et plus de 3 mois) et à l'enfant de moins de 12 ans (environ 30 kg).

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 4.4).

Nourrissons de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois) en raison de l'insuffisance des données d'efficacité et de sécurité.

Nourrissons de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg)

Affections douloureuses et/ou fébriles

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

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

Un médecin doit être consulté si les symptômes s'aggravent, ou s'ils persistent :

- plus de 24 heures chez le nourrisson de moins de 2 ans ;
- plus de 3 jours chez les enfants de plus de 2 ans.

Arthrite chronique juvénile

La posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

Sujets âgés

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant, toutefois en cas d'utilisation chez le sujet âgé, il est à noter que l'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction de ce paramètre. Cependant des précautions sont à prendre (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

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

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration d'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique.

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

Pour chaque prise :

- de 5 à 10 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant ;
- au-delà de 10 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à graduation 10 kg puis une deuxième fois jusqu'à 5 kg) ;
- au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans) : il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

Instruction pour l'utilisation et la manipulation de la seringue pour administration orale :

- bien agiter le flacon avant l'emploi ;

- le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise ;

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

Après chaque utilisation, démonter la seringue pour administration orale, la rincer et la sécher.

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du produit mentionnés à la rubrique 6.1 ;

- 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) ;

- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectivés) ;

- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS ;

- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution ;

- insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévères (voir rubrique 4.4) ;

- lupus érythémateux disséminé,

- grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Risque de mort fœtale

IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique expose à un risque de mort fœtale même après une seule prise en raison de sa toxicité cardio-pulmonaire (constriction du canal artériel et de la survenue d'un oligoamnios voir rubrique 4.3).

Effets chez l'enfant à naitre

IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique expose également le nouveau-né à un risque d'atteinte rénale (insuffisance rénale), de fermeture prématurée du canal artériel et d'hypertension pulmonaire. Voir rubrique 4.6).

IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique est contre-indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée).
En cas de grossesse planifiée ou au cours des 5 premiers mois (avant 24 semaines d'aménorrhée), IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ne doit être prescrit qu'en cas de nécessité absolue.

Mises en garde spéciales

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).

Autres AINS

L'utilisation concomitante d'ibuprofène y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

Effets respiratoires

Les patients présentant, ou ayant des antécédents, d'asthme bronchique, rhinite chronique, sinusite chronique, polypose nasale et/ou de maladie allergique 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 entrainer une crise d'asthme notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS (voir rubrique 4.3).

Sujet âgé

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).

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

Effets gastro-intestinaux

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, 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 faible dose 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 (aspirine) (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant de l'ibuprofène, 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 (recto-colite 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 d'hypertension et 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.

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.

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.

Des cas de syndrome de Kounis ont été rapportés chez des patients traités par IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique. Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou hypersensible associée à une constriction des artères coronaires et pouvant conduire à un infarctus du myocarde.

Dissimulation des symptômes d'une infection sous-jacente

L'ibuprofène peut masquer les symptômes d'une infection, ce qui peut retarder la mise en place d'un traitement adéquat et ainsi aggraver l'évolution de l'infection. C'est ce qui a été observé dans le cas de la pneumonie communautaire d'origine bactérienne et des complications bactériennes de la varicelle. Lorsque l'ibuprofène est administré pour soulager la fièvre ou la douleur liée à l'infection, il est conseillé de surveiller l'infection. En milieu non hospitalier, le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'ils s'aggravent.

Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), tels que la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportés en association avec l'utilisation d'ibuprofène (voir rubrique 4.8). La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement.

En cas d'apparition de signes et symptômes évocateurs de ces réactions, la prise d'ibuprofène doit être immédiatement interrompue et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant).

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'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique en cas de varicelle (voir rubrique 4.8).

Insuffisance rénale fonctionnelle

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.

Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants déshydratés (voir rubrique 4.8).

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 hyperkaliémiants (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 pémétrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique 4.5).

Effets hépatiques

Dysfonctionnements hépatiques (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Précautions d'emploi

L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Cet effet est réversible à l’arrêt du traitement. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Au niveau visuel : en cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.

Au niveau rénal et hépatique : en cas de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatiques et rénales.

Excipients

Ce médicament contient 3,79 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par ml de suspension buvable. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. Ce médicament contient 0,5 mg de benzoate de sodium par graduation de 1 kg. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d’ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu’à 4 semaines).

Ce médicament contient du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d’intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

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 antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou 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 contre-indiquées

- **Association au mifamurtide**

Aux doses élevées d'AINS, risque de moindre efficacité du mifamurtide.

Associations déconseillées

- **Acide acétylsalicylique (aspirine)**

A doses anti-inflammatoires (? 1 g par dose et/ou ? 3 g par jour) ou à doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par dose et/ou 3 g par jour) : Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

- **Autres AINS y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2**

Eviter l'utilisation concomitante de deux ou de plusieurs AINS car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables et augmente le risque ulcérogène et le risque d'hémorragie gastro-intestinal (voir rubrique 4.4).

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

Augmentation du risque hémorragique (agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

- **Anticoagulants oraux**

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine et les héparines de bas poids moléculaires et apparentés et les héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou sujets âgés (voir rubrique 4.4)). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique 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).

- **Pémétrexed (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 pémétrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

- **Nicorandil**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **Ciclosporine, tacrolimus**

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé. Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

- **Antihypertenseur : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II (ARA II)**

Risque d'insuffisance rénale aigüe chez le patient à risque (sujet âgé, déshydratation, traitement associé avec diurétiques, altération de la fonction rénale), par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux AINS). Ces effets sont généralement réversibles. Par ailleurs, réduction de l'effet anti-hypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement et régulièrement pendant l'association.

- **Diurétiques**

Risque d'insuffisance rénale aigüe chez le patient à risque (sujet âgé et/ou déshydraté), par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux AINS). Par ailleurs, réduction de l'effet anti-hypertenseur.

Hydrater le malade et 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.

- **Pémétrexed (patients ayant une fonction rénale normale)**

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

Surveillance biologique de la fonction rénale.

- **Glycosides cardiotoniques**

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

- **Corticoïdes**

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

- **Mifépristone**

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

- **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.

- **Cobimétinib**

Augmentation du risque hémorragique. Surveillance clinique.

- **Ténofovir disoproxil**

Risque de majoration de la néphrotoxicité du ténofovir, notamment avec des doses élevées de l'anti-inflammatoire ou en présence de facteurs de risque d'insuffisance rénale. En cas d'association, surveiller la fonction rénale.

Associations à prendre en compte

- **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 antiagrégant 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 gastro-intestinal.

- **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.

- **Médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques**

Augmentation du risque hémorragique.

- **Pentoxifylline**

Majoration du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

A partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique, même ponctuelle, est **contre-indiquée**. Une prise même unique à partir de 24 semaines d'aménorrhée justifie un contrôle échographique cardiaque et rénal du fœtus et/ou du nouveau-né.
Sauf nécessité absolue, **IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ne doit pas être prescrit** chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (avant 24 semaines d'aménorrhée). Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
En cas de prise à partir de la 20ème semaine d'aménorrhée, une surveillance cardiaque et rénale du fœtus pourrait s'avérer nécessaire.
En cas de survenue d'oligoamnios, ou de constriction du canal artériel, le traitement par IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique doit être interrompu.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Des études épidémiologiques suggèrent qu'un traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours du 1er trimestre de grossesse est associé à une augmentation du risque de fausse-couche.

Pour certains AINS, un risque augmenté de malformations cardiaques et de la paroi abdominale (gastroschisis) est également décrit. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire fœtale est passé de moins de 1% à approximativement 1,5% en cas d'exposition au 1er trimestre. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse provoque une perte pré et post-implantatoire accrue, une augmentation de la létalité embryo-fœtale et une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires.

Risques associés à l'utilisation au cours du 2ème et 3ème trimestre

- A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée

La prise maternelle d'un AINS expose le fœtus à un risque d'atteinte fonctionnelle rénale :

- *In utero* (mise en route de la diurèse fœtale): un oligoamnios peut survenir peu de temps après le début du traitement. Celui-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement. Il peut se compliquer d'un anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée à un AINS.

- *A la naissance : une insuffisance rénale (réversible ou non) peut être observée voire persister surtout en cas d'exposition tardive et prolongée avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée.*

- A partir de la 20ème semaine d'aménorrhée :

En plus de l'atteinte fonctionnelle rénale (cf. supra), la prise maternelle d'un AINS expose le fœtus à un risque de **constriction du canal artériel** (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement).

- A partir de la 24ème semaine d'aménorrhée :

Le risque de **toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) devient plus important et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important et moins réversible que la prise est proche du terme. Cet effet existe même pour une prise ponctuelle

En fin de grossesse (proche du terme), la prise d'AINS expose également la mère et le nouveau-né à :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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 maximum par jour, pour une utilisation de courte durée. Dans le cas de traitement chronique, il est rappelé que l'ibuprofène peut entrainer la survenue d'effets indésirables supplémentaires lors d'une utilisation prolongée. Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (supérieure ou égale à 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).

Bien qu'IBUPROFENE VIATRIS 20 mg/mL ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique ne soit pas indiqué en traitement de longue durée, il est rappelé que l'ibuprofène peut entraîner la survenue d'effets indésirables supplémentaires lors d'une utilisation prolongée.

Les effets indésirables qui ont été associés à l'ibuprofène sont donnés ci-dessous, répertoriés par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et 1/10), peu fréquent (? 1/1000 et 1/100), rare (?

1/10000 et

1/1000), très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base de données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Les évènements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Les événements indésirables sont le plus souvent dose-dépendants, en particulier le risque de survenue d'hémorragie gastro-intestinale, qui dépend de la posologie et de la durée du traitement.

Les effets indésirables sont moins fréquents lorsque la dose maximale quotidienne est de 1200 mg.

Classe système organique	**Fréquence**	**Effet(s) indésirable(s)**
Affections du système sanguin et lymphatique	Très rare	Troubles hématopoïétiques[2]
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Des réactions d'hypersensibilité comprenant : urticaire et prurit[3]
	Très rare	Réactions d'hypersensibilité sévères incluant gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie, hypotension (anaphylaxie, œdème de Quincke ou choc sévère)[3]
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalées
	Très rare	Méningite aseptique[4]
	Fréquence indéterminée	Vertiges
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Troubles visuels
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Insuffisance cardiaque et œdème[5]
	Fréquence indéterminée	Syndrome de Kounis
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Hypertension[5]
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Réactivité du tractus respiratoire comprenant asthme, bronchospasme ou dyspnée[3]
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Douleurs abdominales, des nausées et dyspepsie[6]
	Rare	Diarrhée, flatulence, constipation et vomissements

	Très rare	Ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, méléna et hématémèse [7]. Stomatite ulcérative, gastrite
	Fréquence indéterminée	Exacerbation de la maladie de Crohn et colite[8]
Affections hépatobiliaires	Très rare	Dysfonctionnement hépatique
	Fréquence indéterminée	Hépatite, élévation des transaminases
Affections de la peau et du tissu cutané	Peu fréquent	Eruptions cutanées[3]
	Très rare	Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (y compris érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Lyell).[1]
	Fréquence indéterminée	Réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité)
		Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG),réaction de photosensibilité, érythème pigmenté fixe.
Troubles rénaux et urinaires	Très rare	Insuffisance rénale aiguë[9]
	Fréquence indéterminée	Insuffisance rénale, oligurie
Investigations	Très rare	Diminution du taux d'hémoglobine

Descriptions des effets indésirables spécifiques

[1] Dans des cas exceptionnels, apparition d'infections graves de la peau et infections des tissus mous dans les cas de varicelle et du zona (voir rubrique 4.4).

[2] Celles-ci incluent l'anémie, la leucopénie, la thrombocytopénie, la pancytopénie 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.

[3] Réactions d'hypersensibilité : Celles-ci peuvent consister en : (a) réactions anaphylactiques et allergiques non spécifiques, (b) hyperactivité bronchique comprenant l'asthme, l'asthme aggravé, un bronchospasme ou une dyspnée (l'apparition de crises d'asthme chez certains patients peut être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un AINS, voir rubrique 4.3), ou (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).

[4] 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 désorientations) 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).

La découverte d'une méningite aseptique doit conduire à la recherche d'un lupus érythémateux disséminé ou d'une connectivite.

[5] 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'événement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique 4.4).

[6] Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

[7] D'apparition souvent fatale, particulièrement chez le sujet âgé.

[8] Voir section 4.4.

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

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Une utilisation prolongée à des doses supérieures à celles recommandées ou un surdosage peuvent entraîner une acidose tubulaire rénale et une hypokaliémie.

Chez les enfants, l'ingestion de plus de 400 mg/kg peut provoquer des symptômes. Chez l'adulte, l'effet dose-réponse est moins tranché. La demi-vie, en cas de surdosage, est de 1,5-3 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, la toxicité se manifeste au niveau du système nerveux central par des vertiges, de la somnolence, parfois de l'excitation et une désorientation ou encore un coma. Parfois les patients développent des convulsions. 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, une atteinte hépatique, une hypotension, une dépression respiratoire et une cyanose peuvent se produire. L'exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques.

Prise en charge du surdosage : transfert immédiat à l'hôpital. Il n'existe pas d'antidote. 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 actif ou la vidange gastrique si le patient présente une quantité potentiellement toxique dans l'heure suivant l'ingestion. 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et anti-rhumatismales non stéroïdien, dérivé de l'acide propionique, code ATC : M01AE01.

Effets pharmacodynamiques

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.

Efficacité et sécurité clinique

Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Des études pharmacodynamiques montrent que quand des doses uniques d'ibuprofène 400 mg ont été prises dans les 8 h qui précèdent ou dans les 30 min suivant l'administration d'acide acétylsalicylique à libération immédiate (81 mg), une diminution de l'effet de l'acide acétylsalicylique sur la formation du thromboxane ou sur l'agrégation plaquettaire se produit.

Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable en cas

d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 4.5).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

Absorption

La concentration sérique maximale est atteinte 1 heure environ après administration par voie orale.

Après prise unique, les concentrations sériques maximales sont proportionnelles à la dose (C_{max} entre 25 et 50 µg/ml pour la dose de 10 mg/kg).

L'alimentation retarde l'absorption de l'ibuprofène.

Distribution

La demi-vie d'élimination est de 1 à 2 heures environ.

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.

Biotransformation

Suivant le métabolisme hépatique (hydroxylation, carboxylation, conjugaison), l'ibuprofène n'a pas d'effet inducteur enzymatique. Il est métabolisé pour 90 % sous forme de métabolites pharmacologiquement inactifs.

Élimination

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 glucoroconjugués.

La demi-vie d'élimination est de 2 heures environ (allant de 1,8 à 3,5 heures).

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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, acide citrique anhydre, citrate de sodium, saccharine sodique, chlorure de sodium, hypromellose, gomme xanthane, maltitol liquide, arôme fraise, azorubine (E122), glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 mL ou 200 mL en flacon ambré (PET), bouchon sécurité enfant (PEHD/PEBD) et fond de bouchon (PEBD) avec seringue doseuse (PE/polystyrène) ou Cuillère doseuse graduée à 2,5 mL et 5 mL en polypropylène blanc ou en polystyrène blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 386 617 7 4 : 150 mL en flacon (PET) avec seringue pour administration orale (polypropylène)
- 34009 386 618 3 5 : 200 mL en flacon (PET) avec seringue pour administration orale (polypropylène)
- 34009 386 620 8 5 : 150 mL en flacon (PET) avec cuillère doseuse graduée (polypropylène)
- 34009 386 621 4 6 : 200 mL en flacon (PET) avec cuillère doseuse graduée (polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.