PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION
NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT F?TALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé
Ibuprofène, pseudoéphédrine

Encadré

Veuillez 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'adolescent de plus de 15 ans chez l'adulte.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : 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, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

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

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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,

- si vous avez une maladie rénale aigüe ou chronique ou une insuffisance rénale,

- si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension artérielle est non contrôlée par les traitements, un antécédent d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins (insuffisance coronarienne sévère etc.),

- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'?il),

- 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, quel que 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 :

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique «4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement (voir rubrique «4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »)..

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entrainer une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir rubrique «4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? » pour les symptômes).

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 c?ur, 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 (maladies 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)
  - 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 érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). 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.

- Réactions cutanées : des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé. Arrêtez de prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

- 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.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont une gêne respiratoire, un gonflement du visage et du cou (angi?dème), une douleur thoracique, ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et contactez aussitôt votre médecin ou les urgences si vous rencontrez un ou plusieurs de ces signes.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

Infections

NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

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 c?ur, du foie,

- 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 gastroduodénal 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, PREVENEZ 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 «4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), 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.

- IMAO irréversibles

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 glicosides cardiaques,

- Par l'ocytocine,

- Les anticholinergiques incluant les antidépresseurs tricycliques

- IMAO-A réversibles, y compris Oxazolidinones et bleu de méthylène

En raison de la présence d'ibuprofène

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

Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.

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 incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2

- corticostéroïdes, glucocorticoïdes.

- lithium

- méthotrexate

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)

- pemetrexed

- Les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (exemple) acide acétylsalicylique à moins que de faibles doses aient été conseillées par le médecin

- ciclosporine, tacrolimus.

- Glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques car leurs effets peuvent-être augmentés,

- mifepristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse). NUROFEN RHUME ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours après la prise de mifépristone, car l'effet de la mifépristone peut être réduit

- zidovudine, (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation de NUROFEN RHUME, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH.

- Antibiotiques quinoléiques étant donné que leur prise peut accroitre le risque de convulsions.

- Nicorandil, Cobimétinib, Ténofovir Disoproxil, Médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques, Pentoxifylline.

NUROFEN RHUME comprimé pelliculé est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- Les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)

- Les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser NUROFEN RHUME comprimé pelliculé en même temps que d'autres médicaments.

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

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

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

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

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

Allaitement

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.

NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé contient du sodium et de la laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient de la laque aluminique de jaune orangé S (E110), qui est un agent colorant azoïque pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?

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.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique «2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ? »).

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 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, des crises d'asthme et des difficultés respiratoires,
- 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 ?dème 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 (?dème) 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 NUROFEN RHUME et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être les premiers signes d'altération des fonctions rénales ou d'insuffisance rénale,

- Plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou de circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin,

- Insuffisance rénale aigue, oligurie,

- Diminution des taux d'hémoglobine, augmentation des transaminases.

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Arrêtez la prise NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

  - Céphalée sévère et d'apparition soudaine,
  - Nausée,
  - Vomissement,
  - Confusion,
  - Convulsions,
  - Troubles de la vision.

- 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 étendue, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin,

- 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 (?dème), tachycardie, arythmie, palpitations, douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique sévère potentielle appelée syndrome de Kounis,

- 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,

- Éruption cutanée étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin (voir rubrique «2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ? »),

- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique),

- Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique),

- Sensibilité de la peau à la lumière,

- Une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux ischémiques, accident ischémique transitoire),

- Un trouble ischémique.

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?

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, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

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*.

*Composition du jaune mastercote : alcool dénaturé, eau purifiée, hypromellose, dioxyde de titane, laque aluminium jaune de quinoléine, laque aluminium jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé 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

RB NL BRANDS B.V.
WTC SCHIPHOL AIRPORT,
SCHIPHOL BOULEVARD 207,
1118 BH SCHIPHOL,
PAYS-BAS

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte : 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.