

NOMINATION DU MÉDICAMENT**ADVMED ENFANTS ET NOURISSONS 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Féprafène 20,00 mg

Pour 1 ml de suspension buvable

1 g d'association à 1 g correspond à 0,375 ml de suspension buvable et contient 7,5 mg d'ibuprofène.

Composition de l'association par litre de suspension buvable (contient 375 mg d'ibuprofène).

Pour le flacon complété des escipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

4. DONNÉES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Soulagement symptomatique des affections inflammatoires aiguës et/ou fébriles.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie****Population pédiatrique**

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

La réponse clinique attendue peut être obtenue 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).

Régime posologique recommandé, de 3 mois à 12 ans (soit environ 12 kg) :

Vie orale.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Faire boire l'enfant après absorption de la solution.

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises sans dépasser 70 mg/kg/jour.

Le médicament s'administre au moyen d'une seringue ou d'un compte-gouttes gradué (en ml) ou d'une cuillère à café (de 5 ml) ou d'une dose de 7,5 mg/kg après dilution.

Les ANS sont très efficaces et sont prescrits en association avec des antalgiques (paracétamol) ou des antispasmodiques (drotinone) pour soulager les douleurs.

• Jusqu'à 25 kg remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids du enfant.

• Entre 25 kg et 30 kg remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 25 kg, puis une deuxième fois jusqu'au volume à totaliser au fond de l'échelle (exemple pour un enfant de 30 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à graduation 25 kg puis une deuxième fois jusqu'à 5 kg).

• Au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans) : utiliser des formes pharmaceutiques plus adaptées.

4.3. Contre-indications

Les ANS sont contre-indiqués chez les enfants souffrant de troubles de la coagulation dus à une déficience en cas d'utilisation chez le sujet âgé, il est et est contre-indiqué chez la femme enceinte ou allaitante. Cependant des précautions sont à prendre (voir rubrique 4.4).

Précautions d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Éviter les excès de durée de traitement.

Chez les enfants âgés de 3 mois à 6 mois, si ce médicament est nécessaire plus de 24 heures, ou si les symptômes s'aggravent il est conseillé de prendre un avis médical.

Chez les enfants âgés de plus de 6 mois et les adolescents, si ce médicament est nécessaire plus de 7 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de prendre un avis médical.

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du produit,
- grossesse, à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 28 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6),
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par ANS,
- antécédents d'hémorragie, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution,
- hépatite chronique sévère, antécédents d'ictère, néphrose ou insuffisance rénale chronique 2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ictère (objectifs),
- insuffisance hépatique sévère.

Les interactions médicamenteuses sont décrites dans les rubriques 4.2 et 4.3.

• Hépatite chronique sévère (classé II NNTA),

• Hépatite chronique sévère (classé II NNTA),