

BUFENOL® / BUFENOL 800®

Ibuprofène

FORMES ET PRESENTATIONS

Comprimé 800 mg LP : Comprimé blanc, strié horizontalement au milieu d'une face.
Boîte d'1 blister contenant 09 comprimés.

Suspension buvable 20 mg / ml : Suspension buvable, Flacon de 120 ml, avec gobelet doseur

COMPOSITION

Comprimés à libération prolongée

Ibuprofène800 mg
Excipients q.s.p. 1 comprimé

Suspension buvable

Ibuprofène 2 g
Excipients q.s.p.100 ml

Excipients à effet notoire : benzoate de sodium, sorbitol.

PROPRIETES

Antirhumatismal, Antj-inflammatoire, Fébrifuge, Analgésique

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Comprimé 800 mg LP

*le traitement symptomatique au long cours :

-des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et le rhumatisme psoriatique
-de certaines arthroses invalidantes et douloureuses

*le traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

-rhumatismes abarticulaires (tendinite, bursite, ...) et non articulaires (fibrosite, ...)

-arthroses, lombalgies, radiculalgies, arthrites microcristallines

-blessures des tissus mous tels qu'entorses et foulures

-affections post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur

* le traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée telles les dysménorrhées, les soins dentaires, les douleurs post-épisiotomie et la douleur post-partum.

Suspension buvable 20 mg/ ml

*Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles du nourrisson et de l'enfant.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Comprimé 800 mg LP

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans. Voie orale.

La dose journalière est de 1 à 2 comprimés, administrés en une seule prise, de préférence en début de soirée. Dans des conditions graves ou aiguës, la dose quotidienne totale peut être augmentée à trois comprimés pris en deux doses fractionnées.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec le contenu d'un grand verre d'eau.

Aucune modification de dosage spécial n'est requis pour les patients âgés, sauf si la fonction rénale ou hépatique est altérée, dans ce cas la posologie doit être évaluée individuellement.

Suspension buvable 20 mg/ ml

Réservé au nourrisson et à l'enfant de 3 mois à 12 ans. Voie orale.

La posologie varie en fonction du malade, de son âge et de son état clinique.

5 ml de la suspension contiennent 100 mg d'ibuprofène

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour, sans dépasser 30 mg/kg/j, à administrer en 2 à 4 prises, toutes espacées d'au moins 6 heures.

A titre indicatif :

•Enfant de 7,5 kg (3 mois) : une mesure de 2,5 ml (50 mg d'ibuprofène), 3 à 4 fois par jour.

•Enfant de 10 kg (1 an) : une mesure de 5 ml (100 mg d'ibuprofène), 2 à 3 fois par jour.

•Enfant de 15 kg (3 ans) : une mesure de 5 ml (100 mg d'ibuprofène), 3 à 4 fois par jour.

•Enfant de 20 kg (6 ans) : une mesure de 10 ml (200 mg d'ibuprofène), 2 à 3 fois par jour.

•Enfant de 30 kg (10 ans) : une mesure de 10 ml (200 mg d'ibuprofène), 3 à 4 fois par jour.

•Enfant de 40 kg (12 ans) : deux mesures de 10 ml (400 mg d'ibuprofène), 2 à 3 fois par jour.

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants dont le poids est inférieur à 7 kg.

Mode d'administration: Bien agiter le flacon avant l'emploi. Faire boire de l'eau après absorption de la solution. Prendre de préférence après les repas.

Fréquence d'administration: Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement: Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS

-Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que les autres AINS et l'aspirine

-Hypersensibilité aux autres constituants du comprimé

-Ulcère gastroduodéal en évolution

-Insuffisance hépatocellulaire sévère

-Insuffisance rénale sévère

-Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée

-Lupus érythémateux disséminé

-Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus)

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde

-Interrompre le traitement en cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère. Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/ulcérations peuvent se produire en cours de traitement. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, affaibli, le patient soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire.

-Chez le malade atteint de la varicelle ou du zona, les AINS favorisent la survenue exceptionnelle de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. Par prudence, l'utilisation de BUFENOL® Suspension buvable ou de BUFENOL 800® Comprimés LP est à éviter en cas de varicelle ou de zona.

-Tout AINS peut occasionner des réactions cutanées sévères et des allergies mortelles. Interrompre le traitement en présence d'effets indésirables cutanéomuqueux.

-Le médecin devra prendre en compte le fait que des cas d'infertilité secondaire anovulatoire par non rupture du follicule de De Graaf, réversibles à l'arrêt du traitement, ont été décrits chez les patientes traitées au long cours par certains inhibiteurs de synthèse des prostaglandines.

-Chez les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale, l'administration de l'ibuprofène peut entraîner une crise d'asthme.

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



Précautions d'emploi :

-Au cours de traitement à forte dose et /ou prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

-En début de traitement, une surveillance des fonctions rénales est nécessaire chez les sujets insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie, et particulièrement chez les sujets âgés.

-Administer l'ibuprofène avec prudence et sous surveillance particulière chez les sujets ayant des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal hernie hiatale, hémorragies digestives, ...), ayant des troubles de la coagulation ou étant traitées avec des anticoagulants.

-Suspension buvable 20 mg / ml : En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose-isomaltase.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Associations déconseillées :

-Autres AINS (y compris l'aspirine et les autres salicylés) : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif;

-Méthotrexate : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate

-Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Si l'association ne peut être évitée, effectuer une surveillance clinique et biologique étroite.

-Lithium : augmentation de la toxicité du lithium. Si l'association s'avère nécessaire, surveiller étroitement la lithémie.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

-Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), inhibiteurs de l'angiotensine II : risque d'insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet déshydraté et /ou âgé). Hydrater le patient. Surveiller la fonction rénale en début de traitement.

-Héparines : augmentation du risque hémorragique Surveillance clinique régulière. Ne pas dépasser quelques jours de traitement par les AINS.

Associations à prendre en compte :

-Bêta-bloquants, IEC, inhibiteurs de l'angiotensine II, diurétiques : réduction de l'effet antihypertenseur

-Autres hyperkaliémiants (sels de potassium, diurétiques hyperkaliémiants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs de l'angiotensine II, autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, héparines [de bas poids moléculaires ou non fractionnées], ciclosporine et tacrolimus, triméthoprim) : risque d'hyperkaliémie.

-Ciclosporine, tacrolimus : Risque d'addition des effets néphrotoxiques.

-Autres antiagrégants plaquettaires (ticlopidine, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide et abxiximab, iloprost) : Augmentation du risque hémorragique.

-Autres molécules à forte fixation aux protéines plasmatiques : Modification de la biodisponibilité

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

La prescription d'AINS est contre-indiquée pendant les 4 derniers mois de la grossesse

(en dehors de situations médicales très particulières) et déconseillée pendant les 5 premiers mois.

Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, éviter l'administration de ces médicaments pendant l'allaitement.

CONDUITE /UTILISATION DE MACHINES

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

EFFETS INDESIRABLES

-Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, hémorragies

-Réactions d'hypersensibilité: œdème de Quincke, éruptions, rash, prurit, œdème, urticaire

-Effets exceptionnels sur le SNC : céphalées, vertiges, somnolence, insomnie, nervosité

-Oligurie, syndrome néphrotique, acouphène

-Rares cas troubles de la vue,

-Très exceptionnellement, éruptions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

-Méningite aseptique : rechercher alors un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite.

-Exceptionnellement, graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle ou du zona.

-Augmentation transitoire des transaminases, agranulocytose, anémie hémolytique, thrombocytopenie

-Suspension buvable 20 mg/ ml: Troubles digestifs et de diarrhées (dûs au sorbitol).

SURDOSAGE

•Effets non graves : nausées, vomissements.

•Effets graves : dépression du SNC, convulsions, atteintes digestives, bradycardie, atteintes rénales et acidose métabolique.

Conduite à tenir :

•Transfert immédiat en milieu hospitalier.

•Évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.

•Charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène.

•Traitement symptomatique.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques (Code ATC N02B).

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et à une température ne dépassant pas 25°C.

BUFENOL 800® Comprimé 800 mg LP : **Liste II**

BUFENOL ® Suspension buvable 20 mg / ml : **Vente libre**

BUFENOL 800® Comprimé 800 mg LP

AMM: n° E-2011- 300

BUFENOL ® Suspension buvable 20 mg / ml

AMM : n° E-2011-015

Date de révision de la notice: février 2015

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire
Email : olea@umaline.com

