

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/11/2013

## Dénomination du médicament

**NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle**  
**Ibuprofène**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Ce médicament est délivré sans prescription médicale. Toutefois, vous devez utiliser NUROFENCAPS avec précaution pour en obtenir les meilleurs résultats.
- Conservez cette notice. Il se peut que vous ayez besoin de la consulter à nouveau.
- Pour plus d'informations, demandez conseil à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au delà de 3 jours en cas de fièvre et au-delà de 4 jours en cas de douleurs, contactez votre médecin.
- Si l'un des effets secondaires s'aggrave, ou si vous observez un effet secondaire non énuméré dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

L'ibuprofène fait partie d'un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments apportent un soulagement en modifiant la façon dont le corps réagit à la douleur, aux œdèmes et à une température élevée.

#### Indications thérapeutiques

NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 40 kg (12 ans et plus) dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées, telles que maux de tête, règles douloureuses, douleurs dentaires, états grippaux et la fièvre.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

### Ne prenez jamais NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle dans les cas suivants :

- allergie à l'ibuprofène, au rouge ponceau 4R (E124) ou à l'un des autres composants contenus dans NUROFENCAPS 400 mg capsule molle (voir rubrique 6 « Information supplémentaire ») ;
- antécédents d'essoufflements, d'asthme, d'écoulement nasal, de gonflements ou d'urticaire après l'utilisation d'aspirine ou d'autres antidouleurs similaires (AINS) ;
- ulcère ou saignement de l'estomac ou du duodénum (ulcère peptique) évolutif ou ancien (deux ou plusieurs épisodes) ;
- antécédents de saignement ou perforation gastro-intestinale liés à un traitement précédent par AINS ;
- patients souffrant de troubles de l'hématopoïèse.
- troubles de la coagulation ou disposition aux saignements (hémorragie) ;
- insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ;
- durant les trois derniers mois de la grossesse (voir ci-dessous).
- déshydratation sévère (causée par des vomissements, diarrhées ou une consommation insuffisante de liquide) ;
- hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution ;
- enfant de moins de 40kg ou âgés de moins de 12 ans.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle :

- En cas lupus érythémateux disséminé ou connectivite mixte (état du système immunitaire responsable de douleurs articulaire, éruption cutanée et fièvre).
- Si vous souffrez de troubles héréditaires de l'hématopoïèse (porphyrie intermittente aiguë) ou de troubles de la coagulation.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une affection intestinale (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- Si vous avez des problèmes d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque.
- Si vos fonctions rénales sont réduites
- Si vous souffrez de troubles hépatiques.
- Directement après une intervention chirurgicale importante
- Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou une affection allergique provoquant un essoufflement
- Si vous souffrez de rhume des foins, polypes nasal ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se manifester sous la forme de crises d'asthme (appelé asthme analgésique). Œdème de Quincke ou urticaire.
- Prise de médicaments susceptibles d'augmenter les risques d'ulcération ou d'hémorragie, tels que: les corticostéroïdes à administrer par voie orale, les anticoagulants (par exemple la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseur) ou les agents antiplaquettaires (par exemple l'aspirine).

### Autres mises en garde :

- L'utilisation prolongée d'antalgiques pour des maux de tête peut les aggraver. Si ceci se produit ou est suspectée, il faut arrêter le traitement et contacter un médecin.

- Les médicaments tels que NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle peuvent être associés à un risque accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Plus la dose est importante et la durée du traitement prolongée, plus le risque est important. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement (3 jours en cas de fièvre et 4 jours en cas de douleur).
- En cas de problèmes cardiaques, d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez courir un risque de subir eu égard à ces conditions (par exemple si vous avez une hypertension artérielle, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous êtes fumeur) vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien.
- En cas de varicelle, il est recommandé de ne pas utiliser NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle.
- Dans le cas d'une administration prolongée de NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle, un contrôle régulier du bilan hépatique et rénal et de la formule sanguine est nécessaire.
- L'association avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclooxygénase-2, augmente le risque de réactions indésirables (voir «Prise d'autres médicaments») et doit être évitée.
- l'utilisation habituelle de plusieurs sortes d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux sévères et durables et doit être évité. Ce risque peut s'accroître sous l'effet de la déshydratation.

**Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible. Les personnes âgées sont plus exposées au risque d'effets secondaires.**

Consultez un médecin avant d'utiliser NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle si l'une des conditions ci-dessus vous concerne.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments

Contactez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Notamment, informez-les si vous prenez :

- Les anticoagulants (inhibant la coagulation du sang) (p.ex. l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine), des médicaments pour l'hypertension artérielle (inhibiteurs ECA, p.ex. le captopril, les bêta-bloquants, les antagonistes de l'angiotensine II) et même d'autres types de médicaments qui peuvent avoir une incidence ou dont leur action peut être affectée par le traitement par ibuprofène. C'est pourquoi, vous devez toujours demander conseil à votre médecin avant de prendre de l'ibuprofène en association avec d'autres médicaments.
- Ne prenez pas NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (aspirine) à des doses journalières supérieures à 75 mg.
- Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique à faible dose (jusqu'à 75 mg par jour) demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. En particulier si vous prenez :

- d'autres AINS (anti-inflammatoire non stéroïdien) pouvant augmenter le risque d'ulcère gastro-intestinal ou de saignement ;
- de la digoxine (pour l'insuffisance cardiaque), car l'effet de la digoxine peut-être accentué ;
- des glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances apparentés à la cortisone car ces médicaments peuvent augmenter le risque gastro-intestinal ou de saignement ;
- des agents antiplaquettaires, car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère gastro-intestinal ou de saignement ;
- des médicaments pour fluidifier le sang (tels que la warfarine, l'acide acétyl salicylique ou la ticlopidine) car l'ibuprofène peut accroître les effets de ces médicaments ;

- de la phénytoïne (pour l'épilepsie), car l'effet de la phénytoïne peut-être accentué ;
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés contre la dépression nerveuse) car ils peuvent augmenter le risque de saignement ;
- du lithium (médicament pour les maladies maniaco-dépressive et la dépression), car l'effet du lithium peut-être accentué ;
- du probénécide et de la sulfapyrazone (médicament pour la goutte), car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée ;
- des médicaments pour l'hypertension artérielle (inhibiteurs ECA, p.ex. le captopril, les bêta-bloquants, les antagonistes de l'angiotensine II) et des diurétiques, car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments avec un risque accru possible pour les reins ;
- des diurétiques épargneurs de potassium car cela peut entraîner une élévation dans le sang de la concentration en potassium (hyperkaliémie) ;
- du méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes), car l'effet du méthotrexate peut-être accentué ;
- du tacrolimus et de la ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs), car les reins peuvent être endommagés ;
- de la zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation de NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH ;
- des sulfamides hypoglycémiantes (médicament antidiabétiques), car des interactions sont possibles ;
- des quinolones (antibiotiques), étant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions ;
- de la mifépristone (utiliser pour interrompre une grossesse) car l'effet de la mifépristone peut être réduit.

Demandez toujours l'avis de votre médecin avant de prendre de l'ibuprofène associé à d'autres médicaments.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

Avaler la capsule avec un grand verre d'eau. Il est recommandé pour les patients présentant une sensibilité gastrique, de prendre NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle au cours d'un repas. Des effets indésirables tels que ceux affectant le système gastro-intestinal peuvent apparaître lorsque de l'alcool est pris en même temps que NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle .

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Vous devez avertir votre médecin en cas de grossesse pendant le traitement par NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle. Ne prenez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse. Ce médicament ne doit pas être pris au cours des 6 premiers mois de la grossesse, sauf sur avis médical.

#### Allaitement

De petites quantités d'ibuprofène et ses métabolites passent dans le lait maternel. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement à condition de respecter la dose recommandée pendant la durée la plus courte possible.

## **Fertilité féminine**

NUROFENCAPS 400 mg capsule molle 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.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pour un traitement de courte durée et en respectant la posologie recommandée, ce médicament ne présente aucune influence ou peu sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

Les patients présentant des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou des troubles visuels lors de la prise de NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle doivent éviter de conduire ou d'utiliser des machines. Ces effets peuvent être accentués lors de la prise d'alcool.

## **Liste des excipients à effet notable**

### **Informations importantes concernant certains composants de NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle**

Ce médicament contient du sorbitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contacter le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le rouge ponceau 4R (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

## **3. COMMENT PRENDRE NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Toujours prendre NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle en respectant strictement les instructions données sur cette notice. Vous pouvez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Sauf autre prescription de votre médecin, la posologie usuelle est la suivante :

#### **Posologie**

Adultes et adolescents de plus de 40 kg (12 ans et plus) : 1 capsule (400 mg d'ibuprofène) par prise avec un grand verre d'eau jusqu'à trois fois par jour, si nécessaire. Espacez les doses d'au moins 6 heures entre chaque prise.

Ne pas prendre plus de 3 capsules (équivalent à un total de 1200 mg d'ibuprofène) par 24 heures.

Ne pas donner NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle aux adolescents de moins de 40 kg ou aux enfants âgés de moins de 12 ans.

#### **Mode et voie d'administration**

Utilisation par voie orale. Ne pas croquer.

Il est recommandé aux patients présentant un estomac sensible de prendre NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle pendant les repas. Si vous le prenez peu de temps après avoir mangé, le début d'action de ce médicament peut être retardé. Dans ce cas, ne pas prendre plus de NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle que la dose qui vous a été recommandée dans cette rubrique jusqu'à la fin exacte du temps de renouvellement de la dose.

#### **Durée du traitement**

Ce médicament doit être utilisé sur une courte durée seulement. 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.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours en cas de fièvre ou 4 jours en cas de douleur. Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous pensez que l'effet de ce médicament est plus fort ou plus faible que vous ne le pensiez.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement un médecin. Les signes suivants peuvent survenir: sensation de nausées, état de mal être, maux d'estomac, diarrhées, acouphènes, maux de tête, sang dans les selles ou sang dans les vomissements (saignement gastro-intestinaux), étourdissements, somnolence, confusion, trouble de l'orientation. Rarement perte de conscience.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Il se peut que vous présentiez l'un des effets secondaires connus suite à la prise d'AINS (voir ci-dessous). Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes relatives à la prise de ce médicament, arrêtez le traitement et parlez-en à votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui prennent ce médicament augmentent leurs risques de développer des problèmes de santé liés aux effets secondaires.

Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes :

- Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare : touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Non connu : La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles

**ARRÊTEZ LA PRISE de ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si vous développez :**

- des signes d'hémorragie intestinale tels que : des douleurs abdominales sévères, des selles noires goudroneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu ;
- des signes de réactions allergiques très rares mais graves telles qu'une aggravation de l'asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexplicable, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, de la tachycardie ou une chute de la tension artérielle conduisant à un collapsus. De telles réactions peuvent survenir même s'il s'agit de la première fois que vous utilisez ce médicament ;
- des réactions cutanées sévères telles que des éruptions cutanées recouvrant l'ensemble du corps, une

desquamation, une vésication ou un décollement de la peau.

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin.

### **Fréquent**

- Douleurs gastro-intestinales telles que brûlures d'estomac, douleurs abdominales, sensation de nausées et indigestion, vomissements, gaz (flatulence), diarrhées, constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin qui peuvent causer une anémie dans certains cas exceptionnels.

### **Peu fréquent**

- Ulcères gastriques ou intestinaux, quelquefois accompagnés d'hémorragie ou de perforation, inflammation de la muqueuse buccale avec ulcération (stomatite ulcéreuse), inflammation de l'estomac (gastrite), aggravation de la colite et de la maladie de Crohn.
- Troubles du système nerveux central tels que : céphalées, vertiges, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles de la vue.
- Réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, démangeaisons et crises d'asthme. Dans de tels cas, vous devez interrompre le traitement par NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle et en informer aussitôt votre médecin.

### **Rare**

- Acouphènes (tintement d'oreilles).
- Atteinte rénale (nécrose papillaire) et concentrations en acide urique élevées dans le sang.

### **Très rare**

- Gonflement (œdème), hypertension artérielle et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.
- Inflammation de l'œsophage ou du pancréas, formation d'un rétrécissement de type membrane dans les petits et gros intestins (sténose intestinale de type diaphragme).
- Apparition d'infections cutanées graves et de complications relatives au tissu mou au cours de la varicelle.
- Quantité d'urine inférieure à la normale et gonflement (en particulier chez les patients présentant une hypertension artérielle ou une fonction rénale réduite) ; gonflement (œdème) et urines troubles (syndrome néphrotique) ; maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) qui peut conduire à une insuffisance rénale aiguë. En cas d'apparition d'un des symptômes susmentionnés ou si vous vous sentez déprimé(e) dans l'ensemble, arrêtez le traitement par NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle et consultez immédiatement votre médecin étant donné qu'ils peuvent être les premiers signes d'une atteinte ou d'une insuffisance rénale.
- Troubles hématopoïétiques (les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, fatigue intense, saignement du nez et hémorragie cutanée). Dans de tels cas, vous devez interrompre immédiatement ce traitement et consulter un médecin. Abstenez-vous de toute automédication par analgésiques ou antipyrétiques (médicaments destinés à diminuer la fièvre).
- Réactions psychotiques et dépression.
- L'exacerbation d'inflammations liées à une infection (p.ex. fasciite nécrosante) associée à la prise de certains analgésiques (AINS) a été décrite. En cas d'apparition de signes d'une infection ou si celle-ci s'aggrave pendant le traitement par NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle, vous devez vous rendre chez le médecin sans attendre. Il faudra rechercher si un traitement anti-infectieux/antibiotique est indiqué dans ce cas.

- Hypertension artérielle, palpitations, insuffisance cardiaque et crise cardiaque.
- Anomalies fonctionnelles hépatiques, atteinte hépatique, en particulier au cours d'un traitement de longue durée, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Des symptômes de méningite aseptique accompagnés de raideur de la nuque, céphalées, nausées, vomissements, fièvre ou obnubilation ont été observés au cours d'un traitement par ibuprofène. Les patients atteints de maladies auto-immunes (LED, maladie mixte du tissu conjonctif) présentent plus de chances d'être touchés. Si tel est le cas, prévenez immédiatement un médecin.
- Des formes sévères de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec rougeurs et vésications (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse/syndrome de Lyell), chute des cheveux (alopécie).
- Réaction allergique sévère généralisée.
- Aggravation d'un asthme et bronchospasme.

NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle contient un agent colorant azoïque, le rouge ponceau 4R (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

Les médicaments tels que NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle peuvent être associés à un risque accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

#### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle ?**

#### **La substance active est :**

Ibuprofène ..... 400,00  
mg



Pour une capsule molle.

### **Les autres composants sont :**

Macrogol 600, hydroxyde de potassium, eau purifiée.

Enveloppe de la capsule : sorbitol liquide partiellement déshydraté (E420), gélatine, rouge ponceau 4 R (E124)

Encre d'impression : dioxyde de titane (E171), propylèneglycol, hypromellose (E464)

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que NUROFENCAPS 400 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle rouge et transparente de forme ovale avec un logo « Nurofen » imprimé en blanc. Boîte de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 ou 50 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### ***Titulaire***

##### **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

15 RUE AMPERE  
91748 MASSY CEDEX  
FRANCE

#### ***Exploitant***

##### **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

15 RUE AMPERE  
91748 MASSY CEDEX  
FRANCE

#### ***Fabricant***

##### **Reckitt Benckiser Healthcare International**

Thane Road, Nottingham  
NG90 2DB  
ROYAUME-UNI

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Conformément à la réglementation en vigueur.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

**CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE****"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE" :**

- La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8 peut être considérée comme une fièvre.
- Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg (environ 12 ans et plus), si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce 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 fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
  - si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

**"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR" :**

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne de fièvre,
- Si elle vous réveille la nuit.

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**