READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

PATIENT MEDICATION INFORMATION

Children's Advil Cold

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Suspension

Read this carefully before you start taking **Children's Advil** Cold and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your childr's medical condition and treatment and ask if there is any new information about **Children's Advil** Cold.

Serious Warnings and Precautions

- Serious warnings and Precautions

 If you have glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate,
 do not take this drug unless directed by a doctor.

 Use with caution in those with heart failure, high blood pressure or other
- Use with caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
 Use with caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer. Symptoms may include feeling faint, vomiting blood, bloody or black stools. The chance of stomach bleeding is higher if you are: age 60 or older, have had stomach ulcers obleeding problems, take a blood thinner or steroid drug, take with other drugs containing an NSAID like acetylsalicylic acid (ASA), bluprofern, naproxen, or prescription artini-inflammatory drugs, or have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
 Use with caution in patients at risk of kidney problems, such as those with heart failure, liver disease, the elderly or those using diuretts.
 Children's Advil Cold should not be used during the third trimester of pregnancy.

- Children's Advil Cold should not be used during the third trimester of pregnancy.

 Use during the first and second trimesters of pregnancy or nursing should be avoided.

 Stop use immediately if you observe blood in the urine or your child develops urgent, frequent, painful or difficult urination.

What is Children's Advil Cold used for?

The temporary relief of the symptoms of colds, including stuffy nose, fever, body aches, sore throat pain, headache, and nasal and sinus congestion.

How does Children's Advil Cold work?

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal

What are the ingredients in Children's Advil Cold?

what are the ingreuents in Chinicars Advir Color
Medicinal ingredients: buprofen and pseudoephedrine hydrochloride.
Non-medicinal ingredients: artificial grape flavour, carboxymethylcellulose sodium, citric acid, edetate disodium, FD&C blue no. 1, FD&C red no. 40, gyberin, microcrystelline cellulose, polysorbate 80, purified water, sodium benzoate, sorbitol solution, sucrose, xanthan gum.

Children's Advil Cold comes in the following dosage forms:
Each 5 mL of oral suspension contains ibuprofen 100 mg and pseudoephedrine hydrochloride 15 mg.

Do not use Children's Advil Cold if your child has or is:

allergic/hypersensitive to ibuprofen, acetylsalicylic acid (ASA), other salicylates, other NSAIDs, pseudoenhetdrine or other sympathominmetic amines, or any of the ingredients in Children's Advil Cold (Refer to the nonmedicinal or any or the ingreuents in Children's Author Cook (neet to the following ingredients section of this insert) • active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g., Crohn's, cotilis) • taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI; e.g. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other liburporten product • nasal polyse, swelling of the inside of the nose) • asthma • allergic manifestations such as anaphylaxis (sudden severe file-threatening allergic reaction), uricaria/hives, rinhitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms • debvirtael (siciolificant fluid loss), due to womition, distribute on lack of fluid. of ruling made take may be use of an elegisty sharing and of the design of the design

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Children's Advil Cold. Talk about any health conditions or problems your child may have, including if your child has or is: • blood clotting disorder (such as hemophilia) • breathing problems or chronic

lung disease (such as chronic bronchitis) • diabetes • difficulty in urination • glaucoma • high blood pressure • mild to moderate kidney disease • mild to moderate liver disease • any other serious disease • under doctor's care for any serious condition • trying to conceive, in the first or second trimester of pregnancy or breastfeeding • taking medication for weight control • taking any other drug, including over the counter drugs

Tell your healthcare professional about all the medicines your child takes, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative

- including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines. The following may interact with follider's Adul' Cold:

 acetaminophen acetylsalicylic acid (ASA) allergy medications anticoaguiants (blood thinning medications) anticoaguiants (acetyloxed) anti-hypertensives (blood pressure medications) antibiotics (levdfoxacin) benzodiazepines cold medications corticosteroids cyclosporine diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents) digoxin diuretics (water pills) lithium methotrexate monoamine oxidase inhibitors nonsteroidal anti-infarmatory drugs (INSAIDs); including naproxen and ibuprofen phenytoin probenecid thyroxine

How to take Children's Advil Cold:

Usual dose:

• Shake well before use. Use only the measuring device provided. Doses below may be repeated every 6 hours while symptoms persist, up to 4 doses a day, or as directed by a doctor. If possible, use weight to dose; otherwise use age.

•	in in output						
	Weight	Age	Dosage				
		Under 6 years	DO NOT USE				
	21.4 - 43.0 kg / 48 - 95 lbs	6 - 12 years	10 mL = 2 teaspoons				

. Do not exceed the recommended dose unless directed by a doctor

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Children's Advil Cold, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose: Give your child the missed dose as soon as you remember. Do not give twice the recommended dose following a missed dose.

What are possible side effects from using Children's Advil Cold?

what are pussible sine effects from using clinicians a durit obust. These are not all the possible side effects your child may have when taking Children's Advil Cold. If your child experiences any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Give with food or milk if upset stomach occurs.

Children's Advil Cold may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, nervousness or sleeplessness. Stop use and contact a healthcare professional if these symptoms worsen or persist. Talk to your doctor if:

- Your child does not get any relief within 24 hours
- Redness or swelling is present in the painful area Sore throat is severe, lasts for more than 2 days or occurs with a fever or headache
- Cold symptoms do not improve within 3 days
- Symptoms worsen or are accompanied by a high fever (>38°C) or the production of thick yellow/green phlegm
 Your child shows signs of stomach bleeding
- · Your child is nervous, dizzy or can't sleep
- Your child develops sudden severe headache accompanied by vomitting sensation, confusion, seizures or changes in vision. These may be signs of a serious condition.
 The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for

Serious side effects and what to do about them						
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug			
	Only if severe	In all cases	and get immediate medical help			
UNCOMMON						
Symptoms of allergic reaction, including rash, severe itching/ redness, blisters, swelling, or trouble breathing			~			
Blood in vomit, bloody or black stools			~			
Abdominal pain, vomiting, diarrhea		~				
Ringing or buzzing in the ears / dizziness		~				
Change in vision		V				
Fluid retention		~				

If your child has a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your child's daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

- reporting Side Erlects

 You can report any suspected side effects associated with the use of health
 products to Health Canada by:

 Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting
 (https://www.canada.calen/health-canada/services/drugs-health-products/
 medeffect-canada.html) for information on how to report online, by mail or by fax:
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Store at room temperature (15 to 30°C).

Keep out of reach and sight of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child. This package has a child-resistant cap. Do not use if breakable ring is separated or missing.

If you want more information about Children's Advil Cold:

- Talk to your healthcare professional Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (https://www.aanada.ca/en/health-canada/services/drugs-healthproducts/drug-products/drug-product-database.html; or by contacting the sponsor at www.advil.ca or by calling 1-888-275-9938.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2
Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2023 GSK group of companies or its licensor.

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.
Date of Authorization: OCT 17, 2024

NPA016842

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT Advil Rhume pour en

Suspension d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Lisez ce qui suit attentivement avant d'utiliser Advil Rhume pour enfants et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée lci est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutz de l'état de sant de votre enfant et de son traitement avec votre professionne de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements avec votte professionner de la same et c au sujet d'**Advil Rhume pour enfants.**

Mises en garde et précautions importantes

- Misse en garde et précautions importantes

 Les patients atteints de glaccone ou qui ont de la diffactité à unirer en raison d'une hypertrophie de la prostate ne foivent pas prendre o médicament, sauf sur l'avis d'un médicin .

 La prudence est de nièse chez les patients atteints d'insuffiscance cardiaque, d'hypertension d'une affection pouvant entrairer une cacumitation accessor de liquide drais les fissus .

 La prudence est de nièse chez les patients présentant un risque d'intritation di traves passion-intestinal, compris ceux qui ont dégà eu des uiches gastroudidénaux. Les symptimes prevent comprendre une sensation d'evanouissement, le vontissement de sang et des selles sanguloriteits ou niroitrise. Le risque de sagnement d'ans l'estomace est plus éleve dez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des subress d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prement un anifocament si qui conférent un AINS comme l'acide acétyssillor(que VAS), l'hupurotien ou la rapronder, que selle million autre de celles au consonnement 3 veres se l'apprende un aniforment 3 veres se médicaments qui conférent un AINS comme l'acide acétyssillor(que VAS), l'hupurotien ou le rapronder, que des arti-inflammations sur ordonnares, et celles où consonnemt 3 veres
- médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétysalicylique (AVS), l'Ibuprofine au be naprosiène, ou des ant-indimamationes sur ordonnance, et cless qui consomment 3 veres d'alcoto un plus par jour en même tiemps que ce produit. Utiliser aver, protième chez les palients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insufficance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les prosonnes àgués ou les personnes qui proment des diurétiques. Advil Rhume pour enfants ne doit pas être utilisé pendant le troisème trimestre de la monesses.

- Advi hrume pour emains in our pour la grossesse.
 L'utilisation pendant les premier et deuvième trimestres de grossesse ou pendant l'allatienent doit être évitée.
 Cesser l'empoi immédiatement en cas d'hématurie (sang dars l'urine) ou si votre enfant présente une doubler à la micriton, de la difficulté à uriner ou des envies fréquentes et urgentes d'uriner.

Pourquoi Advil Rhume pour enfants est-il utilisé?

urquoi naviri nimine pour entants est-il uniser: Soulagement temporaire des symptômes associés au rhume, comme la fièvre, les courbatures, le mal de gorge, les maux de tête, la fièvre, la congestion nasale et la congestion des sinus.

Comment Advil Rhume pour enfants agit-il?

L'ibuprofiène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un déconnestionnant nasal

Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume pour enfants?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Impredients non médicinaux : acide citrique, benzoate de sodium, bleu n° 1 FD&C, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microristalline, eau purifiée, édétate disodique, ghycérine, gomme xanthane, polysorbate 80, rouge n° 40 FD&C, saveur de raisin artificielle, sorbitol, sucrose.

Advil Rhume pour enfants se présente sous les formes posologiques suivante

Chaque cuillère à thé (5 mL) de suspension buvable contient 100 mg d'ibuprofène et 15 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

N'utilisez nas Advil Rhume nour enfants si votre enfant :

N'utilisez pas Advil Rhume pour enfants si votre enfant:

e est allergique un hyperestelle à l'acide activisation/que (IAS), à l'ibuprotiere, à d'autres anti-intiamantiers ons stéroideres (IAIS), à l'ibuprotiere, à d'autres anti-intiamantiers ons stéroideres (IAIS), à la pseudopriedrine, à d'autres aniques sympathominetiques ou à l'un des ingédients on médionax dans le présent déplaire, l'estente un utilitée de l'estente un diace de l'estente un diace de l'estente déplaire, l'estente un utilitée de l'estente de l'estente de l'estente et l'estente de l'estente et l'estente un l'estente et l'estente de l'estente et l'estente et l'estente et l'estente et l'estente un l'estente et l'es

et judicitation usseillinie, ² du se vois ettes au rouseille dimissione de voir goussesses. Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Advil Rhume pour enfants, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé de votre enfant, notamment :

a voue protessionner de la sainte duch se producente de sainte de voue entant, indaminient.

si votre enfant a un trouble de la coagulation (comme l'hémophille); « si votre enfant a des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronothite chronique); « si votre enfant est diabétique; « si votre enfant a de la difficulté à uriner; « si votre enfant a un glaucome; « si votre est diabilityine; « si votre enfant a de la cinnicare a unner, « a) votre emant a un gauconie, « » vouve enfant souffre d'hyportension afrierile; « si votre enfant a une maladie des reins igéne ou modifére; « si votre enfant a une maladie du foie légière ou modifére; « si votre enfant a une autre maladie yanve, « si votre enfant es sous surveillance médicale pour un potème grave, « so vots enfarz de concesior un enfant. « si vous êtres au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou si vous allaite; « si vous premez des médicaments pour la goal du poids « si votre enfant prend d'autres médicaments, y compris des médicaments en verte libre.

o aures moucarients, y compris oes moucarients en vertie titroe. Mentinonaz à voir professionnel de la santé toute la médication que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médicamente, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les interactions médicamenteuses avec Advil Rhume pour enfants: "l'acteminophène; » l'acide acétylesilor(tique (A/S); » les médicaments contre les allergies, les antiologues médicaments (médicaments contre l'hypertension); » les antibiotiques (évroflovacine); » les antibiotiques (évroflovacine); » les

benzodiazépines; • les médicaments contre le rhume; • les corticostéroïdes; • la cyclosp

veluciouscipties, * les inducatients courre i muine, * les conosistences, * la cycusptione, • les médicaments contre le diabete ly compris l'insuline et les artificiabétiques oraxix); • la dipoine; * les diurétiques (médicaments qui aidant à urinent; • le lithium; • le méthotrexate; • les inhibiteurs de la monamine-cyvides; • le sant-inflammatioris non stécritieries (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprotiène; • la phénytoine; • le probénécide; • la thyroxine.

Comment utiliser Advil Rhume pour enfants?

Comment unuser avon muner pour enames:

• Agitez bein avant l'emploi. Vi Manimistre qui à l'aide de la mesure graduée foumie. Chacune
ées doses ch-dessus peut être administrée buties les 6 heures, jusqu'à concurrence de 4 doses
par jour, trait que les symptômes pensistent, ou suivant les recommandations du médecin. Dans
la mesure du possible, l'er-vous au policip plutif qu'à l'âge.

The mesure du possible, l'er-vous au policip.

Poids	Âge	Dose
		NE PAS UTILISER
21,4 à 43,0 kg (48 à 95 lb)	6 à 12 ans	10 mL (2 c. à thé)

Ne dépassez pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume
pour entains, contactez immédialement un protessionnel de la santé, le service des urgences d'un
hightal ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Donnez à votre enfant la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez une dose, ne doublez pas la dose recommandée

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume pour enfants?

Voici certains des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait ressentir lorsqu'il prend Advil Rhume pour enfants. En présence d'effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Donnez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Adult Plume pur un enfants peut coasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estimac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité un de l'insormie. Cessez d'utiliser ou eméricament et communiquez avec un professionnel de la santé si ces symptòmes s'aggravent ou persistent. Consultez votre médecin si :

- votre enfant n'a éprouvé aucun soulagement au bout de 24 heures:
- la région douloureuse est rouge ou enflée; les maux de garge sont intenses, persistent plus de 2 jours ou s'accompagnent de fièvre ou de maux de tête;
- nieux or tele;

 les symptimes du rhume ne se sont pas atténués au bout de 3 jours;

 les symptimes s'agravent ou s'accompagnent d'une forte fiévre (température > 38 °C) ou d'expectionations (circhatels) épasses aquiter/sevodratres.

 votre enfant présente des signes de saignement dans l'estomac;
- votre enfant est nerveux, étourdi et ne peut pas dormir;
- votre enfant présente un mal de tête sévère s'accompagnant de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision. Ces signes pourraient indiquer un problème grave. On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte

Effets secondaires graves et mesures à prendre						
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et			
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	obtenez de l'aide médicale immédiatement			
PEU COURANT						
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			~			
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			~			
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		~				
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		V				
Changement de la vision		V				
Rétention d'eau		~				

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire empéchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables ((https://www.canada.ca/tr. sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou

cournel, ou par telecupieux, ou
- Téléphonant san frais 1-865-62-42-4245.
REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de

Entreposag

Entreposage : Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant. Cet emballage est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants. Ne pas utiliser ce produit si l'anneau de sécurité sécable est absent ou a été brisé.

uce entains, ne plus uituers optionunt en artienate o escurior sectador est autrent un a ete onese.

• Communiquer avec votre professionnel de la santé.
• Line la monographie de produit intiegrale réfugiée à l'intention des professionnels de la santé, qui rentierne siglement les createsignement les creates principares produits partametiques bitmil), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-275-9938.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON LSR 482 Les marques de commerce sont défenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2023 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 17 octobre 2024

NPA016842