



IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

ADVIL COLD & SINUS CONVENIENCE PACK Advil Cold & Sinus Daytime

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets USP

Advil Cold & Sinus Nighttime Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Caplets

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil Cold & Sinus Convenience Pack was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Advil Cold & Sinus Convenience Pack. Talk to your doctor or pharmacist if you have any questions about the drugs.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Advil Cold & Sinus Daytime:

For effective temporary relief of the symptoms of colds including sore throat pain, sinus pain, nasal congestion, headache, fever, body aches and pains.

Advil Cold & Sinus Nighttime: Temporarily relieves the combined symptoms associated with colds including: runny nose, sneezing, itchy watery eyes, headache, fever, nasal congestion, minor aches and pains, sore throat, and sinus pain.

What it does:

decongestant. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine

When it should not be used:

Do not use either Advil Cold & Sinus Daytime or Advil Cold & Sinus Nighttime if you have or are:

of allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, chlorpheniramine maleate, or any of Advil Cold & Sinus Daytime or Advil Cold & Sinus Nighttime's ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert), • active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis), • taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA, or other NSAIDs including any other ibuprofen product, • nasal polyps (swelling of the inside of the nose), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticarial/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due anergic reaction), uncariarnives, minus scance or many lose that may be use to allergies), skin rash or other allergies symptoms, • dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake, • been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease, • injet before or after heart surgery, • serious liver disease, • severe kidney disease, • high potassium in the blood, • thyroid disease, • Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system), • Systemic Lupus Erythematosus, • or if you are in your third trimester of pregnancy.

What the medicinal ingredients are:

Advil Cold & Sinus Daytime: Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride

Advil Cold & Sinus Dighttime: Ibuprofen, pseudoephedrine hydrochloride and

ehberschausing medicate.

What the important non-medicinal ingredients are: Advil Cold & Sinus Daytime:

Acetylated monoglycerides, carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, iron oxides, microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical ink, povidone, pregelatinized starch, shellac, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulfate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

Advil Cold & Sinus Nighttime:

Carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, FD&C red no. 40, FD&C yellow no. 6, glyceryl behenate, hypromellose, microcrystalline cellulose, pharmaceutical ink, polydextrose, polyethylene glycol, pre-gelatinized starch, silicon dioxide, titanium dioxide,

What dosage forms it comes in:

Advil Cold & Sinus Daytime:
Each caplet contains ibuprofen 200mg and pseudoephedrine hydrochloride 30mg

Advil Cold & Sinus Nighttime:

Each caplet contains ibuprofen 200mg, pseudoephedrine hydrochloride 30mg and chlorpheniramine maleate 2mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

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

Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention. Caution in those prone to activate from the conditions there with a better of pontion gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease. The chance of stomach bleeding is higher if you are: age 60 or older, have had stomach ulcers or bleeding problems, take a blood thinner or steroid drug, take with other drugs containing an NSAID like acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 o more alcoholic drinks every day while using this product. • Caution in patients at risk of kidney or liver problems, those taking diuretics and the elderly. • Use during pregnancy or nursing should be avoided. • Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE you use either Advil Cold & Sinus Daytime or Advil Cold & Sinus Nighttime talk to your doctor or pharmacist if you have or are:

· previous or current stomach ulcers, · blood clotting disorder (such as hemophilia). • breathing problems or chronic lung disease (such as asthma emphysema or chronic bronchitis), • difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction, • diabetes, • high blood pressure, • mild to moderate kidney disease, • mild to moderate liver disease, • heart disease, • leart disease, • glaucoma, • any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, • you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy, • or if you are breastfeeding, • taking sedatives or tranquilizers (as they may increase drowsiness), or any other drug including over

Use with caution in the elderly.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke. INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking

 a MA0I or if you have stopped taking one within the past 2 weeks.
 ASA or other anti-inflammatory medication. Drugs that may interact with either Advil Cold & Sinus Daytime or Advil Cold & Sinus Nighttime include

Acetaminophen
 Acetylsalicylic acid (ASA)
 Allergy medications
 Anti-depressants
 Anti-hypertensives (blood pressure medications)
 Anti-hypertensives (blood pressure medications)
 Antibiotics (levofloxacin)
 Benzodiazapines
 Cold medications
 Corticosteroids
 Cyclosporine

Diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents)
 Digoxin • Diuretics (water pills) • Lithium • Methotrexate • Monoamine Oxidase Inhibitors • Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including

naproxen and ibuprofen • Phenytoin • Probenecid • Thyroxine • Tranquilizers or other sedating drugs

Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs you are taking or plan to take.

Do not smoke or drink alcohol while using this product. Alcohol may increase drowsiness.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:
Adults and children 12 to 65 years: Daytime caplets: Take 1 to 2 beige caplets every 4-6 hours while symptoms persist. Nighttime caplets: Take 1 to 2 orange caplets at bedtime. Do not exceed a combined total of any 6 Advil Cold & Sinus Daytime or Nighttime caplets in 24 hours, unless directed by a

Do not give to children under 12 unless directed by a doctor. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief or cold symptoms

Overdose:

In case of overdose, contact a doctor, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose. Do not take two doses at the same time.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Take with food or milk if upset stomach occurs. Advil Cold & Sinus Daytime and Advil Cold & Sinus Nighttime may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, dry mouth, nervousness or sleeplessness.

Stop use and contact a doctor or pharmacist if these symptoms worsen or persist.

The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for

Advil Cold & Sinus Nighttime may cause drowsiness. Be careful when driving motor vehicles or operating heavy machinery.

Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency	
		Only if severe	In all cases	medical assistance	
Uncommon	Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/ redness, blisters, swelling, or trouble breathing			7	
	Blood in vomit, bloody or black stools			~	
	Abdominal pain, vomiting, diarrhea		~		
	Ringing or buzzing in the ears / dizziness		~		
	Change in vision,		~		
	Fluid retention		~		

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Cold & Sinus Daytime or Advil Cold & Sinus Nighttime, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store at room temperature (15°-30°C).

Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS
You can report any suspected side effects associated with the use of health

roducts in leport any suspected side effects associated with the use of ne products to Health Canada by:

• Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php) for information on how to report online, by mail or by fax; or

• 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.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2 at: 1-888-275-9938 or

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC. Trademarks owned or licensed by GSK. ©2021 GSK or licensor.

Product monograph available to doctors and pharmacists upon request. Last revised: 15 October 2020



PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ADVIL RHUME ET SINUS DUO PRATIQUE

Advil Rhume et Sinus Joi Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine, USP

Advil Rhume et Sinus Nuit

Caplets d'ibuprofène, de chlorhydrate de pseudoéphédrine et de maléate de chlorphéniramine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'Advil Rhume et Sinus Duo pratique pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Advil Rhume et Sinus Duo pratique. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Advil Rhume et Sinus Nuit ·

Les raisons d'utiliser ce médicament : Advil Rhume et Sinus Jour : Pour le soulagement efficace et temporaire des symptômes du rhume, comme les maux de gorge, les douleurs sinusales, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, ainsi que les douleurs et les courbatures.

Advir nume et oillus walt. Soulagement temporaire des symptômes mixtes du rhume, y compris l'écoulement nasal, les éternuements, la démangeaison des yeux et le larmoiement, les maux de tête, la fièvre, la congestion nasale, les douleurs et les courbatures légères, le mal de gorge et la douleur sinusale.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal. Le maléate de chlorphéniramine est un antihistaminique

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament : Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus Jour ou Advil Rhume et Sinus Nuit si : • vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène,

à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédriné, à d'autres amines sympathomimétiques, au maléate de chlorohéniramine ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus Jour ou d'Advil Rhume et Sinus Nuit (voir Les ingrédients non médicinaux importants dans ce dépliant); • vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex., maladie de Crohn, colite); • vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène: • vous avez des polynes pasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou des manifestations allergiques comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et sévère, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies: • vous souffrez de déshydratation (perte importante de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides: • vous avez recu un diagnostic d'hypertension grave ausurpuori insultisatie de liquides, * vous avez iete, un rudgivotate un hypertensori grave ou avez une maladie du coeur; * vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque; * vous avez une maladie grave du foie; * vous avez une maladie grave des reins; * vous avez un taux élevé de potassium dans le sang; * vous avez une maladie de la glande thyroïde; • vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire): • yous avez le lupus érythémateux: • yous êtes au troisième trimestre de votre grossesse

Les ingrédients médicinaux :

Advil Rhume et Sinus Jour : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine Advil Rhume et Sinus Nuit : ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et maléate de

Les ingrédients non médicinaux importants :

Advil Rhume et Sinus Jour : Monoglycéride acétylé, cire de carnauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique. oxydes de fer, cellulose microcristalline, parabènes, encre pharmaceutique, povidone oxydes de les, contracte interestations, planterines, other principles and interestation production, amidon prégélatinisé, gomme laque, dioxyde de silicium, benzoate de sodium, laurylsulfate de sodium, acide stéarique, saccharose et dioxyde de titane.

Advil Rhume et Sinus Nuit:

Cire de carnauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, rouge nº 40 FD&C, jaune nº 6 FD&C, béhénate de glycérol, hypromellose, cellulose microcristalline, encre pharmaceutique, polydextrose, polyéthylèneglycol, amidon prégélatinisé, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.

La présentation :

Un caplet contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine. Advil Rhume et Sinus Nuit :

Un caplet contient 200 mg d'ibuprofène, 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 2 mg de maléate de chlorphéniramine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

• Les patients atteints de diabète, de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin, . La prudence est de mise chez les medicament, saur sur l'avis d'un medecin. • La prudence est de mise cinez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection prédisposant à une rétention liquidienne. • La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif, y compris ceux ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcèreuse et la maladie de Crohn. Le risque de saignements dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans ou plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou personnes de do aris du plus, celles qui prennent un anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang), des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou contient de la celle de celle que contient de la celle que la celle des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres ues autr-iniaminatures sur ouniance, et centes qui consoniminat d'articol ou plus par jour pendant qu'elles utilisent ce produit. • La prudence est de mise chez les patients à risque de troubles touchant le foie ou les reins, chez ceux qui prennent des diurétiques et chez les personnes âgées. • L'utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement doit être évitée. • Cessez immédiatement d'utiliser ce médicament si vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez une deuters les persons unes prisés.

douleur lorsque vous urinez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Advil Rhume et Sinus Jour ou Advil Rhume et Sinus Nuit si :

• vous avez ou avez déià eu un ulcère de l'estomac: • vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophille); • vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique); • vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical; • vous avez le diabète; • vous faites de l'hypertension; • vous avez une maladie des reins légère ou modérée; • vous avez une maladie du foie légère ou modérée: • vous avez une maladie du coeur: • vous avez un glaucome: • vous avez toute autre maladie grave, ou si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave; • vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou allaitez; • vous prenez des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence), ou d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre. • Faire preuve de prudence chez les personnes âgées. • L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez

• un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous avez cessé d'en prendre un au cours des deux dernières semaines; • de l'ASS ou un autre médicament anti-

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil Rhume et Sinus Jour et Advil Rhume et Sinus Nuit incluent les suivants :

- Acétaminonhène Acide acétylsalicylique (AAS) Médicaments contre les allergies
- Anticagulants (médicaments qui éclaircissent le sang) Antidépresseurs
 Antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension) Antibiotiques (lévofloxacine)
 Benzodiazépines Médicaments contre le rhume Corticostéroïdes Cyclosporine
 Médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux)
- · Digoxine · Diurétiques (médicaments qui aident à uriner) · Lithium · Méthotrexate Inhibiteurs de la monoamine-oxydase
 Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y
- compris le naproxène et l'ibuprofène Phénytoïne Probénécide Thyroxine Tranquillisants ou sédatifs Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments d'ordonnance ou en vente libre,

dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Évitez de fumer et de consommer de l'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

L'alcool peut accroître la somnolence.

Adultes et enfants (de 12 ans à 65 ans) : Pendant la journée : Prendre 1 ou 2 caplets beiges toutes les 4 à 6 heures tant que les symptômes persistent. En soirée : Prendre 1 ou 2 caplets orange au coucher. Ne pas prendre, au total, plus de 6 caplets d'Advil Rhume et Sinus Jour et d'Advil Rhume et Sinus Nuit en 24 heures, sauf sur l'avis

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour le soulagement de la douleur ou des symptômes du rhume.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquer immédiatement avec un médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si l'heure de votre prochaine dose approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus Jour et Advil Rhume et Sinus Nuit peuvent causer des effets secondaires comme des brûlures d'estomac de la constination des nausées des ballonnements, de la sécheresse buccale, de la nervosité ou de l'insomnie

Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible

Advil Rhume et Sinus Nuit peut causer de la somnolence. Veuillez faire preuve de

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	d'urgence
Peu fréquents	Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			~
	Sang dans les vomissements ou dans les selles, selles noires			~
	Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée		~	
	Tintements ou bourdonnements dans les oreilles, étourdissements		~	
	Changement de la vision		~	
	Rétention liquidienne	1	· ·	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil Rhume et Sinus Jour ou d'Advil Rhume et Sinus Nuit, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant

<u>DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS</u> Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupconnés associés

à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux facons suivantes En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment

déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionne Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2: 1-888-275-9938 ou à l'adresse www.advil.ca.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI a rédigé ce dépliant. M. de c. détenues ou utilisées sous licence par GSK. ©2021 GSK ou son concédant de licence

Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens. Dernière révision : 15 octobre 2020



PAA138040