



IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION



Ibuprofen and Diphenhydramine Hydrochloride

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when **Advil Cold, Cough, and Flu Nighttime** 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, Cough, and Flu Nighttime**. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Advil Cold, Cough & Flu Nighttime is used for the temporary relief of the symptoms associated with colds and influenza (the "flu"):

- Dry Coughs • Sneezing • Runny nose • Fever and Chills • Headache
- Body aches and pains • Sore throat pain

What it does:

Contains two drugs: ibuprofen (relieves pain and reduces fever) and diphenhydramine hydrochloride (antihistamine and cough suppressant).

When it should not be used:

Do not use if you have or are:

- allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), acetylsalicylic acid (ASA) or other salicylates, diphenhydramine or to any ingredient in the formulation,
- active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticaria/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms, • serious liver or kidney disease • high potassium in the blood,
- taking, ASA, acetaminophen, or other NSAIDs, such as naproxen or other ibuprofen product, • dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake, • heart problems, such as high blood pressure or severe coronary artery disease, • Systemic Lupus Erythematosus,
- right before or after heart surgery, • in your third trimester of pregnancy.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen and diphenhydramine hydrochloride.

What the nonmedicinal ingredients are:

Coconut oil, D&C red no. 33, FD&C blue no. 1, gelatin, pharmaceutical ink, polyethylene glycol, potassium hydroxide, purified water, sorbitan, and sorbitol.

What dosage forms it comes in:

Each Liqui-Gel (gelatin capsule) contains ibuprofen 200 mg (as free acid and potassium salt) and diphenhydramine hydrochloride 25 mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- Causes sedation or sleepiness. Not for daytime use.
- Caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer. 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 ASA, ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics. • Use during pregnancy or nursing should be avoided. • Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE use, talk to your doctor or pharmacist if you have/are:

- Diabetes • previous or current stomach ulcers • chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis) • glaucoma • difficulty in urination due to an enlarged prostate or bladder neck obstruction
- autoimmune disease (e.g., lupus) • high blood pressure • heart disease
- kidney or liver disease • any other serious disease • taking any other prescription or over-the-counter drug • over 65 years of age • you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy • or if you are breastfeeding.

Use with caution in the elderly.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

Avoid alcoholic beverages while taking this product.

While taking this product, do not drive motor vehicle or operate machinery.

If sore throat pain lasts more than two days, consult a doctor.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- Daily low dose ASA (81 – 325 mg), without talking to a doctor or pharmacist. Ibuprofen may interfere with the preventive benefits of ASA.

Drugs that may interact with Advil Cold, Cough & Flu Nighttime include:

- Anticoagulants (blood thinners) • apomorphine • probenecid • thyroxine

- antibiotics • cyclosporine • phenytoin • corticosteroids • benzodiazepines
- antihistamines, tranquilizers, alcohol or other sedating drugs • digoxin
- diuretics (e.g., for bloating or heart conditions) • insulin • lithium
- medications for high blood pressure or depression, including mononamine oxidase inhibitors (MAOIs) • methotrexate • oral antidiabetic agents • other pain relievers, sleep-aids or cold medicines

Do not take this product at the same time as other medications containing pain relievers (e.g., ibuprofen, ASA, acetaminophen, naproxen, etc.) or diphenhydramine (e.g., allergy medications, sedating drugs, cough/cold/flu medications, anti-nausea drugs) etc.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Children and adults 16 to 65 years: Take a single dose of 1 or 2 Liqui-Gels at night. Do not take more than the recommended dosage unless directed by a doctor. Do not exceed 1200 mg of ibuprofen and 300 mg of diphenhydramine (including the 200-400 mg ibuprofen and 25-50 mg diphenhydramine hydrochloride from Advil Cold, Cough, and Flu Nighttime dose) in 24 hours. Should be taken no sooner than 4-6 hours after the last daytime ibuprofen or diphenhydramine dose. See **Interactions with this Medication** for examples of other products which contain these ingredients. Do not use longer than 3 consecutive nights for a fever or 5 consecutive nights for pain or cold symptoms.

Do not give to children under 16 unless directed by a doctor.

Overdose:

In case of overdose: stop use and contact a doctor or poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Take once at night before bedtime. Do not take twice the recommended dose after a missed dose.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Take with food or milk if upset stomach occurs.

If heartburn, nausea or vomiting, bloating, diarrhea or constipation, ringing or buzzing in the ears, nervousness, sleeplessness, dizziness, fluid retention, or any other side effect or unexplained symptoms develop while taking Advil Cold, Cough, and Flu Nighttime, discontinue use immediately and contact a doctor.

Do not use a topically-applied diphenhydramine product at the same time as Advil Cold, Cough & Flu Nighttime.

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

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

STOP USE and consult your doctor immediately if you experience: abdominal pain, allergic reaction (shortness of breath, wheezing, any trouble breathing or chest tightness, hives, swelling or itching, blisters, rashes, skin reddening, etc), jaundice (yellowing of the eyes or skin due to liver problem), any change in vision, blood in vomit, bloody or black stools, bladder pain, hallucinations, or difficulty speaking.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Cold, Cough, and Flu 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 seriously harm a child.

REPORTING SIDE EFFECTS

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 (<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: 1-888-869-9384.

This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC**.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2021 GSK group of companies or its licensors.

Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Last revised: May 5, 2020



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Ibuprofène et chlorhydrate de diphenhydramine

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Advil Toux, Rhume et Grippe Nuit est utilisé pour le soulagement temporaire des symptômes associés au rhume et à la grippe (influenza) :

- toux sèche • éternuements • écoulement nasal • fièvre et frissons
• maux de tête • douleurs et courbatures • maux de gorge

Les effets de ce médicament :

Ce produit contient deux médicaments : l'ibuprofène (soulage la douleur et abaisse la fièvre) et le chlorhydrate de diphenhydramine (antihistaminique et antitussif).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si :

- vous souffrez d'hypersensibilité ou d'une allergie connue ou soupçonnée à l'ibuprofène ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à d'autres salicylates, à la diphenhydramine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de ce médicament;
• vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux;
• vous souffrez de polypes nasaux (enture de l'intérieur du nez), ou de 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 causés par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
• vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
• vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
• vous prenez de l'AAS, de l'acétaminophène, d'autres AINS (p. ex., le naproxène) ou d'autres produits renfermant de l'ibuprofène;
• vous souffrez de déshydratation (importante perte de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
• vous avez des problèmes cardiaques, comme l'hypertension ou une maladie coronarienne sévère;
• vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
• vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
• vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les ingrédients médicinaux :

Ibuprofène et chlorhydrate de diphenhydramine

Les ingrédients non médicinaux :

Huile de noix de coco, rouge n° 33 D&C, bleu n° 1 FD&C, gélatine, encre pharmaceutique, polyéthylène glycol, hydroxyde de potassium, eau purifiée, sorbitane, sorbitol.

La présentation :

Chaque Liqui-Gel (capsule de gélatine) contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 25 mg de chlorhydrate de diphenhydramine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Provoque de la sédation ou de la somnolence. Ne pas utiliser pendant la journée.
• La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations de l'estomac ou des intestins, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastroduodénaux. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, un agent stéroïdien, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'AAS, l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
• La prudence est de mise chez les patients qui risquent de souffrir de troubles rénaux, y compris les personnes âgées et celles prenant des diurétiques.
• L'utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement doit être évitée.
• Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de difficultés ou de douleurs lorsque vous urinez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ce produit si :

- vous êtes atteint de diabète • vous avez ou avez déjà eu un ulcère de l'estomac
• vous avez une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique) • vous êtes atteint de glaucome • vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical
• vous avez une maladie auto-immune (comme le lupus) • vous faites de l'hypertension
• vous avez une maladie cardiaque • vous avez une maladie du foie ou des reins • vous avez une autre maladie grave
• vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre • vous avez plus de 65 ans • vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse • vous allaitez.

Utiliser avec prudence chez les personnes âgées.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Évitez de consommer de l'alcool lorsque vous prenez ce produit.

Évitez de conduire un véhicule ou d'être aux commandes d'une machine lorsque vous prenez ce produit.

Consultez un médecin si le mal de gorge dure plus de deux jours.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez : de l'AAS à faible dose (81-325 mg) tous les jours sans avoir consulté un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil Toux, Rhume et Grippe Nuit incluent :

- les anticoagulants • l'apomorphine • le probénécide • la thyroxine • les antibiotiques
• la cyclosporine • la phénytoïne • les corticostéroïdes • les benzodiazépines • les antihistaminiques, les tranquillisants, l'alcool et les autres médicaments sédatifs • la digoxine • les diurétiques (p. ex., pour le ballonnement ou les troubles cardiaques)
• l'insuline • le lithium • les médicaments contre l'hypertension ou la dépression, y compris les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO) • le méthotrexate • les antidiabétiques oraux • les autres analgésiques, aide-sommeil ou médicaments contre le rhume.

Ne prenez pas ce produit en même temps que d'autres médicaments renfermant des analgésiques (p. ex., ibuprofène, AAS, acétaminophène, naproxène) ou de la diphenhydramine (p. ex., médicaments contre les allergies, sédatifs, médicaments contre la toux, le rhume ou la grippe, antinauséux).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adolescents et adultes (16 à 65 ans) : Prenez une seule dose de 1 ou 2 Liqui-Gels le soir. Ne dépassez pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne dépassez pas 1200 mg d'ibuprofène et 300 mg de diphenhydramine (y compris les 200-400 mg d'ibuprofène et 25-50 mg de chlorhydrate de diphenhydramine de la dose d'Advil Toux, Rhume et Grippe Nuit) en 24 heures. Ne prenez pas Advil Toux, Rhume et Grippe Nuit moins de 4-6 heures après la dernière dose d'ibuprofène ou de diphenhydramine. Voir Interactions médicamenteuses pour des exemples de produits qui renferment ces ingrédients. N'utilisez pas ce médicament plus de 3 nuits consécutives pour la fièvre ou plus de 5 nuits consécutives pour la douleur ou les symptômes du rhume.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Surdose :

En cas de surdose, cessez d'utiliser ce produit et appelez un médecin ou un centre antipoison immédiatement, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prendre une fois le soir, avant le coucher. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Prendre avec de la nourriture et/ou du lait en cas de maux d'estomac. Si des brûlures d'estomac, des nausées, des vomissements, des ballonnements, de la diarrhée, de la constipation, des tintements ou des bourdonnements dans les oreilles, de la nervosité, de l'insomnie, des étourdissements, de la rétention liquidienne, ou tout autre effet indésirable ou symptôme inexpliqué se manifestent pendant la prise d'Advil Toux, Rhume et Grippe Nuit, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

N'utilisez pas de produit topique renfermant de la diphenhydramine si vous prenez Advil Toux, Rhume et Grippe Nuit.

Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

CESSEZ D'UTILISER ce produit et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs abdominales, de réaction allergique (des essoufflements, une respiration sifflante, de la difficulté à respirer ou une sensation de serrement dans la poitrine, de l'urticaire, de l'enflure ou des démangeaisons, des cloques, des éruptions cutanées, des rougeurs, etc.), une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau causé par des problèmes de foie), de tout changement de la vision, de sang dans les vomissements, de selles noires ou contenant du sang, de douleurs à la vessie, d'hallucinations ou de troubles d'élocution.

On peut réduire au minimum le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament à la température ambiante (15-30 °C).

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par téléphone; 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 professionnel de la santé. Le 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, au : 1-888-869-9384. GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI a rédigé ce dépliant.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

©2021 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Monographie offerte sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Dernière révision : 5 mai 2020

