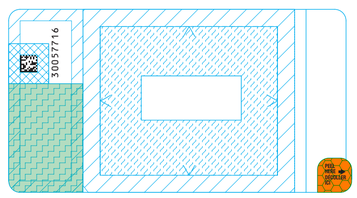
COMPOSITE



BASE LABEL



BOOKLET PAGES

PAGE 24

FRONT COVER

DO NOT USE IF BOTTLE WRAP IS BROKEN OR MISSING.
NE PAS UTILISER SI LE SCEAU DU FLACON MANQUE OU EST BRISÉ.
Infants' Motrin Nourrisons
Ibuprofen Oral Suspension McNeil Std.
Suspension orale d'ibuprofène Norme de McNeil
FAST FEVER & PAIN RELIEF
SOULAGE RAPIDEMENT FIÈVRE et DOULEUR
30 mL
DIN 02238626
Dye Free Berry FLAVOUR
SAVEUR DE Petits fruits - Sans colorant
READ PEEL BACK LABEL BEFORE USE. 40 mg / mL
AVANT L'EMPLOI, LIRE L'ÉTIQUETTE DÉTACHABLE.
Weight/Poids
lb | kg | Age (mos) / Âge (mois) | Single Oral Dose* / Dose unitaire orale
Under 12 / Moins de 12 | Under 5.5 / Moins de 5.5 | 0 - 3 | Talk to a doctor / Consulter un médecin
12 - 17 | 5.5 - 7.9 | 4 - 11 | 1.25 mL
18 - 23 | 8 - 10.9 | 12 - 23 | 1.875 mL
Directions: Shake well before using. May repeat every 6 – 8 hours as needed. Do not give more than 4 doses in 24 hours. Caution: If fever persists more than 3 days or pain more than 5 days, talk to a doctor.
Mode d'emploi : Bien agiter avant l'emploi. La dose peut être administrée toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas administrer plus de 4 doses par période de 24 heures. Mise en garde : Consulter un médecin si la fièvre dure plus de 3 jours, ou la douleur plus de 5 jours.

PAGE 2

PAGE 23

PATIENT MEDICATION INFORMATION
READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE
Infants' MOTRIN®
Ibuprofen Oral Suspension McNeil Std., 40 mg/mL

Read this carefully before your child starts taking **Infants' MOTRIN®** 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 child's medical condition and treatment and ask if there is any new information about **Infants' MOTRIN®**.

Serious Warnings and Precautions

- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
- 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: 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.
- Caution in patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics.
- Stop use immediately if your child has difficulty or pain when urinating.

What is Infants' MOTRIN® used for?

Up to 8 hour relief of fever. The effective, temporary relief of: Fever and temporary relief of minor aches and pains due to:

- Sore throat
- Colds & Flu
- Teething pain
- Body aches, sprains and strains
- Earache
- Headache
- Immunization

How does Infants' MOTRIN® work?

Ibuprofen is a member of a class of drugs called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs work within the body by blocking the production of substances called prostaglandins, which are involved in the development of pain and inflammation.

What are the ingredients in Infants' MOTRIN®?

Medicinal ingredients: ibuprofen

Non-medicinal ingredients: Dye-free Berry Flavour: *Citric Acid*, Flavour, Glycerin, Polysorbate 80, Pregelatinized Corn Starch, Purified Water, Sodium Benzoate, Sorbitol, Sucrose, Xanthan Gum.

Infants' MOTRIN® comes in the following dosage forms:

Oral suspension, 40 mg/mL

Do not use Infants' MOTRIN® if:

- Your child is:
  - taking acetylsalicylic acid (ASA), any other nonsteroidal anti-inflammatory medication including any other ibuprofen product
  - allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), ASA or other salicylates, or to any of the inactive ingredients in this product (symptoms include facial or throat swelling, shortness of breath, low blood pressure)
  - dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake.
- Your child has:
  - active or recurring stomach ulcer or gastrointestinal bleeding (bleeding in the urine or stool, or black stools) - active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis) - serious liver or kidney disease - Systemic Lupus Erythematosus - high potassium in the blood - nasal polyps (growth inside their nose)
- Your child had or is about to have heart surgery

Entreposage :

Conserver à température ambiante, entre 15 et 30 °C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Emballage sécurité-enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de MOTRIN® Nourrissons :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); le site Web du fabricant www.motrin.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 6MOTRIN (1 888 666-8746).

Le présent dépliant a été rédigé par Soins-santé grand public McNeil, division de Johnson & Johnson Inc.
Dernière révision : 30 mars 2023

Soins-santé grand public McNeil, division de Johnson & Johnson Inc.
Markham, Canada L3R 5L2 © J&J Inc. 2025

PAGE 18

PAGE 7

de MOTRIN® Enfants. Mesurer la dose à l'aide de la seringue buccale fournie et administrer la dose au complet. Rincer et laisser sécher la seringue après chaque usage. Dans de rares cas, l'enfant peut avoir des maux d'estomac. Administrer alors MOTRIN® Nourrissons avec de la nourriture ou du lait. Si le problème persiste, consulter un médecin. Ce produit ne comporte pas de mode d'emploi ni de mises en garde complètes pour un emploi chez les adultes. Il est destiné à être administré aux enfants.

Dose habituelle :

Remettre le bouchon sécurité-enfants sur le flacon après chaque usage. Pour établir la dose qui convient, se servir uniquement de la seringue buccale fournie, et bien suivre le mode d'emploi.
Si possible, établir la dose en fonction du poids.

Poids		Âge	Dose unitaire orale
lb	kg	mois	ml
Moins de 12	Moins de 5,5	Moins de 4	Selon les directives d'un médecin
12 à 17	5,5 à 7,9	4 à 11	1,25
18 à 23	8 à 10,9	12 à 23	1,875

While uncommon, if stomach upset occurs, Infants' MOTRIN® can be given with food or milk. If stomach upset persists, talk to your doctor. This product does not contain directions or complete warnings for adults use. It is intended for use in children.

Usual dose:

Replace child-resistant cap after each use. For accurate dosing, only use the enclosed oral syringe and follow the instructions carefully. If possible, dose according to body weight.

Weight		Age	Single Oral Dose
lb	kg	Months	mL
Under 12	Under 5.5	Under 4	As directed by a doctor
12 - 17	5.5 - 7.9	4 - 11	1.25
18 - 23	8 - 10.9	12 - 23	1.875

Single dose may be repeated every 6 to 8 hours as needed. Do not exceed 4 doses of ibuprofen per day unless advised by a doctor. Use the lowest effective dose for the shortest duration.

PAGE 8

PAGE 17

Overdose:

If you think you, your child, or a person you are caring for, have taken too much Infants' MOTRIN®, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

What are possible side effects from using Infants' MOTRIN®?

These are not all the possible side effects your child may have when taking Infants' MOTRIN®. If your child experiences any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

If unusual symptoms or any of the following reactions develop during treatment, stop use and see a doctor immediately:

- skin rash or itching, dizziness, any change in vision, ringing or buzzing in the ears, nausea, vomiting, sudden abdominal pain or long-term abdominal pain with the loss of appetite and/or jaundice and/or new onset of itching, diarrhea or constipation, heartburn, bloating, fluid retention, indigestion, headache, decreased appetite

- l'enfant présente des signes de saignement gastrique;
- la douleur s'aggrave ou dure plus de 5 jours;
- la fièvre s'aggrave ou dure plus de 3 jours;
- le mal de gorge est sévère, persiste plus de 2 jours, ou est accompagné de fièvre, d'un mal de tête, d'une éruption cutanée, de nausées ou de vomissements;
- de nouveaux symptômes ou des symptômes inhabituels apparaissent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que l'enfant prend, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MOTRIN® Nourrissons :

- anticoagulants coumariniques
- digoxine
- diurétiques (médicaments pour éliminer l'eau)
- sels de lithium
- méthotrexate
- phénytoïne

Comment administrer MOTRIN® Nourrissons :

Bien agiter la suspension avant l'emploi. La concentration des gouttes de suspension MOTRIN® Nourrissons est différente de celle

PAGE 22

PAGE 3

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document, ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire empêchant l'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/fr/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
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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 conseils médicaux.

those using diuretics.

- Stop use immediately if your child has difficulty or pain when urinating.

What is Infants' MOTRIN® used for?

Up to 8 hour relief of fever. The effective, temporary relief of: Fever and temporary relief of minor aches and pains due to:

- Sore throat
- Colds & Flu
- Teething pain
- Body aches, sprains and strains
- Earache
- Headache
- Immunization

How does Infants' MOTRIN® work?

Ibuprofen is a member of a class of drugs called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs work within the body by blocking the production of substances called prostaglandins, which are involved in the development of pain and inflammation.

What are the ingredients in Infants' MOTRIN®?

Medicinal ingredients: ibuprofen

Non-medicinal ingredients: Dye-free Berry Flavour: *Citric Acid*, Flavour, Glycerin, Polysorbate 80, Pregelatinized Corn Starch, Purified Water, Sodium Benzoate, Sorbitol, Sucrose, Xanthan Gum.

Infants' MOTRIN® comes in the following dosage forms:

Oral suspension, 40 mg/mL

Do not use Infants' MOTRIN® if:

- Your child is:
  - taking acetylsalicylic acid (ASA), any other nonsteroidal anti-inflammatory medication including any other ibuprofen product - allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), ASA or other salicylates, or to any of the inactive ingredients in this product (symptoms include facial or throat swelling, shortness of breath, low blood pressure)
  - dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake.
- Your child has:
  - active or recurring stomach ulcer or gastrointestinal bleeding (bleeding in the urine or stool, or black stools) - active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis) - serious liver or kidney disease - Systemic Lupus Erythematosus - high potassium in the blood - nasal polyps (growth inside their nose)
- Your child had or is about to have heart surgery

PAGE 4

PAGE 21

Effets secondaires graves et mesures à prendre (suite)			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'administrer ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Tintement de l'oreille		✔	
Sang dans l'urine ou les selles		✔	
Gonflement de la bouche, de la gorge ou des extrémités		✔	
Difficulté à respirer		✔	
Douleur thoracique		✔	
Douleurs abdominales	✔		
Éruption cutanée sévère		✔	
Gain pondéral/rétention liquidienne	✔		
Ecchymoses	✔		

Stop use and ask a doctor if

- your child has signs of stomach bleeding
- pain worsens or lasts more than 5 days
- fever worsens or lasts more than 3 days
- your child's sore throat is severe, lasts for more than 2 days or occurs with fever, headache, rash, nausea or vomiting
- any new or unusual symptoms appear

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

The following may interact with Infants' MOTRIN®:

- coumarin-type anticoagulants
- digoxin
- diuretics (water tablets)
- lithium salt
- methotrexate
- phenytoin

How to take Infants' MOTRIN®:

Shake suspension well before use. Infants' MOTRIN® concentrated drops are not the same concentration as Children's MOTRIN®. Measure dose with oral syringe provided and ensure the complete dose is taken. Oral syringe should be rinsed and dried between uses.

La dose unitaire peut être administrée toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas dépasser 4 doses d'ibuprofène par jour, à moins d'avis contraire d'un médecin.
Administrer la plus faible dose efficace pendant la période la plus brève possible.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez a pris trop de MOTRIN® Nourrissons, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MOTRIN® Nourrissons?

Voici certains des effets secondaires pouvant être associés à la prise de MOTRIN® Nourrissons. Si l'enfant ressent des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.
Si des symptômes inhabituels ou si l'une des réactions suivantes surviennent en cours du traitement, cesser l'emploi et consulter un médecin immédiatement :

PAGE 6

PAGE 19

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'administrer ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Étourdissements		✔	
PEU COURANT			
Vision trouble/réduite		✔	
Changement dans la vision des couleurs		✔	
éruption cutanée, démangeaisons, étourdissements, troubles de la vue, bourdonnement ou tintement de l'oreille, nausées, vomissements, douleurs soudaines au ventre, douleurs chroniques au ventre accompagnées d'une perte d'appétit et/ou d'un ictère et/ou d'apparition de démangeaisons, diarrhée ou constipation, brûlures d'estomac, ballonnements, rétention liquidienne, indigestion, maux de tête ou diminution de l'appétit			

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you give Infants' MOTRIN® to your child. Talk about any health conditions or problems your child may have, including if your child:

- has
  - previous or current peptic ulcers
  - high blood pressure
  - heart disease or had heart failure
  - kidney or liver disease
  - asthma
  - history of gastrointestinal disease, blood clotting problems, or taking an anticoagulant
  - diabetes
- is
  - suffering from stomach pain
  - under a doctor's care for any other serious condition or is taking any other drug

Other warnings you should know about:

- Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke
- See your doctor if:
  - your child does not get any relief within 24 hours
  - redness or swelling is present in the painful area
  - your child develops any vision problems (blurred or reduced vision, colour changes occur)

PAGE 20

PAGE 5

anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS agissent dans l'organisme en inhibant la production de substances appelées prostaglandines, lesquelles contribuent à l'apparition de la douleur et de l'inflammation.

Quels sont les ingrédients dans MOTRIN® Nourrissons?

Ingrédient médicinal : ibuprofène

Ingrédients non médicinaux : Petits fruits (sans colorant) : acide citrique, amidon de maïs prégélatinisé, benzoate de sodium, eau purifiée, glycérine, gomme de xanthane, polysorbate 80, saccharose, saveur, sorbitol

MOTRIN® Nourrissons est disponible sous la forme posologique suivante :

Suspension orale à 40 mg/ml

N'administrez pas MOTRIN® Nourrissons si :

- L'enfant :
  - prend de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), y compris des médicaments contenant de l'ibuprofène;
  - présente une allergie ou une hypersensibilité à l'ibuprofène, à d'autres AINS, à l'AAS, à d'autres salicylates, ou à l'un des

Storage:

Store at room temperature, 15°C - 30°C
Keep out of reach and sight of children.
Child resistant package.

If you want more information about Infants' MOTRIN®:

- 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.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html); the manufacturer's website www.motrin.ca, or by calling 1-888-6MOTRIN (1-888-666-8746).

This leaflet was prepared by McNeil Consumer Healthcare, division of Johnson & Johnson, Inc.
Last Revised March 30, 2023

McNeil Consumer Healthcare,
division of Johnson & Johnson Inc.,
Markham, Canada L3R 5L2 ©J&J Inc. 2025

PAGE 14

PAGE 11

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
COMMON			
Dizziness		✔	
UNCOMMON			
Blurred/reduced vision		✔	
Vision colour changes		✔	
Ringing in ears		✔	
Blood in urine or stool		✔	
Swelling of mouth, throat and extremities		✔	
Difficulty breathing		✔	
Chest pain		✔	
Abdominal pain	✔		
Severe skin rash		✔	
Weight gain/fluid retention	✔		
Bruising	✔		

PAGE 16

PAGE 9

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

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.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html) 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 child's side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

- l'enfant présente des signes de saignement gastrique;
- la douleur s'aggrave ou dure plus de 5 jours;
- la fièvre s'aggrave ou dure plus de 3 jours;
- le mal de gorge est sévère, persiste plus de 2 jours, ou est accompagné de fièvre, d'un mal de tête, d'une éruption cutanée, de nausées ou de vomissements;
- de nouveaux symptômes ou des symptômes inhabituels apparaissent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que l'enfant prend, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MOTRIN® Nourrissons :

- anticoagulants coumariniques
- digoxine
- diurétiques (médicaments pour éliminer l'eau)
- sels de lithium
- méthotrexate
- phénytoïne

Comment administrer MOTRIN® Nourrissons :

Bien agiter la suspension avant l'emploi. La concentration des gouttes de suspension MOTRIN® Nourrissons est différente de celle

PAGE 10

PAGE 15

ingredients inactifs de ce produit (manifestations : gonflement du visage ou de la gorge, essoufflement, hypotension);
- est déshydraté (perte significative de liquides) en raison de vomissements, d'une diarrhée ou d'un apport insuffisant en liquides;
- souffre d'un ulcère d'estomac évolutif ou récurrent ou de saignements gastro-intestinaux (sang dans l'urine ou les selles, ou selles noires);
- souffre d'une maladie inflammatoire de l'intestin (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- souffre d'une maladie grave du foie ou des reins;
- est atteint de lupus érythémateux disséminé;
- présente un taux élevé de potassium dans le sang;
- a des polypes nasaux (petites excroissances à l'intérieur du nez);
- a récemment subi ou doit bientôt subir une intervention chirurgicale au cœur.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'administrer MOTRIN® Nourrissons, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT
LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
MOTRIN® Nourrissons
Suspension orale d'ibuprofène, norme de McNeil, 40 mg/ml

Lisez ce qui suit attentivement avant d'administrer **MOTRIN® Nourrissons** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de l'état de santé et du traitement de l'enfant avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MOTRIN® Nourrissons**.

Mises en garde et précautions importantes

- Ce médicament doit être utilisé avec prudence par les personnes ayant une insuffisance cardiaque, une hypertension ou d'autres états pouvant causer une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- Il faut surveiller la prise d'ibuprofène par les patients prédisposés à une irritation du tube digestif, notamment ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastroduodénaux. Le risque de saignement

gastrique est plus élevé si l'enfant : a des anticoagulants d'ulcères ou de saignements gastriques; prend des anticoagulants ou des stéroïdes; prend d'autres médicaments contenant un anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS), comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène, le naproxène ou des anti-inflammatoires sur ordonnance
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence par les personnes prédisposées aux troubles rénaux, y compris les personnes âgées et les patients sous diurétiques.
- Arrêtez immédiatement d'administrer le médicament en cas de difficulté ou de douleur au moment d'uriner.

Pourquoi MOTRIN® Nourrissons est-il utilisé?

Soulage la fièvre jusqu'à 8 heures durant. Soulagement efficace et temporaire de la fièvre et soulagement temporaire de la douleur mineure due :

- au mal de gorge
- au mal d'oreille
- au rhume et à la grippe
- au mal de tête
- à la dentition
- à la vaccination
- aux douleurs corporelles, aux courbatures et aux foulures

Comment MOTRIN® Nourrissons agit-il?

L'ibuprofène est un médicament de la classe des agents appelés

PAGE 12

PAGE 13