

IBUPROTRAT

ibuprofeno

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Oral

50 mg/ mL

IBUPROTRAT

Ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Gotas

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Frasco plástico com gotejador contendo 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:

ibuprofeno 50mg

veículoq.s.p. 1mL

*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

(goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, sorbitol 70%, dióxido de titânio, sacarina sódica, celulose microcristalina + carboximetilcelulose, polissorbato 80, simeticona 30%, essência de framboesa e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IBUPROTRAT é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IBUPROTRAT exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize IBUPROTRAT se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize IBUPROTRAT caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios, medicamentos para dor ou febre. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize IBUPROTRAT em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteróides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasais, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar IBUPROTRAT junto com bebidas alcoólicas.

IBUPROTRAT é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de

agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

IBUPROTRAT suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão homogênea de cor branca a levemente amarelada, com odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 8 a 6 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos de idade é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Adultos

Em adultos, a dose habitual do IBUPROTRAT, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (kg)	Febre Baixa (<39°)	Febre Alta (≥39°)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (kg)	Febre Baixa (<39°)	Febre Alta (≥39°)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40Kg	40 gotas	40 gotas

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, IBUPROTRAT pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema Nervoso Central: tontura.

Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; náuseas.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema gastrointestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.

Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.

Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

Sistema nervoso periférico: formigamento.

Sistema gastrointestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.

Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.

Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).

Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como “garganta fechada”); boca seca.

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em
14/01/2015.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure
orientação médica.**



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2015	0141236/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0141236/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	IBUPROTRAT ibuprofeno Suspensão Gotas
25/11/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	IBUPROTRAT ibuprofeno Suspensão Gotas

IBUPROTRAT INFANTIL

ibuprofeno

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Oral

20 mg/ mL

IBUPROTRAT INFANTIL

ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho + Frasco plástico âmbar contendo 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Ibuprotrat infantil (Ibuprofeno) contém:

Ibuprofeno.....20 mg

Veículo q.s.q.....1 mL

Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, goma xantana, corante amarelo crepúsculo, essência de laranja, sacarina sódica, ciclamato de sódio, polissorbato 80, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IBUPROTRAT INFANTIL é destinado à redução da febre e a melhora temporária de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (ex.: enxaqueca), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas, dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IBUPROTRAT INFANTIL exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6

horas. O pico da concentração no sangue é alcançado em 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

IBUPROTRAT INFANTIL é contraindicado:

- a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto;
- a pacientes com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- a pacientes com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia;
- a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- durante o 3º trimestre de gravidez e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, amenos que claramente necessário.

IBUPROTRAT INFANTIL não deve ser administrado a pacientes:

- com colite ulcerativa (doença inflamatória do cólon) ativa ou com histórico da mesma, Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal), úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia);
- que apresentaram asma, urticária (alergia na pele) ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções gerais

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinais

IBUPROTRAT INFANTIL deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou de outra doença gastrointestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais foram relatadas em relação a todos os AINEs a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para pacientes que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrintestinal.

A administração concomitante de ibuprofeno e AINEs, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxygenase 2 (COX-2) deve ser evitada devido ao risco aumentado de ulceração ou sangramento.

Pacientes com histórico de doença gastrintestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrintestinal) no início do tratamento.

Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento tais como corticosteróides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptação de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.

Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrintestinais em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado.

Alterações respiratórias

Recomenda-se cuidado ao administrar IBUPROTRAT INFANTIL a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas) em tais pacientes.

Insuficiências do coração, dos rins e do fígado

O uso de AINEs pode levar à deterioração da função dos rins. Por isso, recomenda-se cuidado ao administrar IBUPROTRAT INFANTIL a pacientes com insuficiência do

coração, dos rins e do fígado. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função dos rins deve ser monitorada nestes pacientes.

Efeitos cardiovascular e cerebrovascular

IBUPROTRAT INFANTIL deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência do coração ou pressão alta, pois foi relatado inchaço associado à administração de ibuprofeno.

Dados sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg ou 6 comprimidos diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. Estudos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (< 1200 mg ou 3 comprimidos diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos das artérias, particularmente infarto do coração.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração) estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular só podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo).

Efeitos na pele

Reações de pele graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizados), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs. Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser descontinuada aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Efeitos nos rins

Recomenda-se que seu médico tenha cautela ao iniciar o tratamento com IBUPROTRAT INFANTIL se você estiver com desidratação significativa.

Efeitos hematológicos (no sangue)

O ibuprofeno, assim como outros AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

Meningite asséptica

Raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno.

Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso em idosos

Em pacientes idosos, há um aumento da frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

Uso pediátrico

O uso de IBUPROTRAT INFANTIL (ibuprofeno) não é indicado a crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos.

Uso na gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do bebê no útero. Dados de estudos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez, a menor dose e em menor tempo possível devem ser mantidos.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com encerramento prematuro do

canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com líquido amniótico em quantidade diminuída.

Ao final da gravidez, os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor a mãe e o bebê à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou parto prolongado. Ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

A administração de IBUPROTRAT INFANTIL não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto, pois o início do parto pode ser atrasado, sua duração prolongada e há aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso na lactação

Nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. IBUPROTRAT INFANTIL não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade Feminina

O uso de ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e seu uso não é recomendado em mulheres que pretendem engravidar. A retirada de ibuprofeno deve ser considerada pelo médico em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O seu médico deve ter cautela ao lhe receitar ibuprofeno se você estiver tomando algum dos medicamentos abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:

Anti-hipertensivos, betabloqueadores e diuréticos

AINEs podem reduzir o efeito de anti-hipertensivos, como inibidores da ECA, betabloqueadores e diuréticos. Diuréticos também podem aumentar o efeito tóxico para os rins dos AINEs.

Lítio

AINEs podem diminuir a eliminação do lítio.

Metotrexato

AINEs podem reduzir a eliminação de metotrexato.

Anticoagulantes

AINEs podem aumentar os efeitos de anticoagulantes (ex.: varfarina).

Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina

Aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal quando são administrados concomitante com AINEs.

Aminoglicosídeos

AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

Ácido acetilsalicílico

Assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

Glicosídeos cardíacos

AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.

Colestiramina

A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

Ciclosporina

Pode ocorrer aumento do risco de efeito tóxico para os rins quando houver administração concomitante com AINEs.

Corticosteroides

Pode ocorrer aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal quando houver administração concomitante com AINEs.

Inibidores de COX-2 e outros AINEs

O uso concomitante de outros AINEs, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos.

Extratos herbáceos

Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado concomitantemente com AINEs.

Antibióticos do grupo quinolona

Pacientes ingerindo AINEs e quinolonas podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

Sulfonilureias

Os AINEs podem potencializar os efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfoniluréia e que receberam ibuprofeno.

Tacrolimus

Existe um possível risco de efeito tóxico para os rins quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

Zidovudina

Há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando AINEs e zidovudina são administradas concomitantemente.

Inibidores da enzima CYP2C9

A administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

IBUPROTRAT INFANTIL suspensão oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:



IBUPROTRAT INFANTIL apresenta-se como uma suspensão viscosa de cor laranja e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente.

Uma sensação transitória de ardor na boca ou garganta pode ocorrer com o uso do medicamento, assim, o frasco deve ser completamente agitado antes do uso.

Uso adulto

A dose recomendada é de 60 a 90 mL por dia (1200 a 1800 mg/dia) em doses divididas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 30 a 60 mL por dia (600 a 1.200 mg/dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 120 mL por dia (2400 mg/dia), em doses divididas.

Uso pediátrico

A correlação entre a idade e peso é aproximada. Quando não houver correspondência entre o peso e a idade, considere o peso para estabelecer a dose.

Nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5 a 10 mg/kg de peso corpóreo, a cada 6 a 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a indicação do medicamento.

Posologia recomendada: 0,5 mL/kg/dose, ou seja, o peso da criança dividido por 2 em mL, a cada 6 a 8 horas (dose máxima diária 40 mg/kg).

Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)	Intervalo das doses	Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)
2	12	6	Estas medidas podem ser repetidas a cada 6 a 8 horas.	7	22	11
3	14	7		8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

Uso em idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função dos rins ou fígado, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de IBUPROTRAT INFANTIL, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINEs e estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações do sistema nervoso: dor de cabeça, tontura.

Alterações gastrointestinais: indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue de cor avermelhada, hemorragia gastrointestinal.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: rinite.

Alterações hematológicas e do sistema linfático: diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas no sangue por diversas causas.

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.

Alterações visuais: falha da visão.

Alterações no ouvido e labirinto: falha auditiva.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.

Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrointestinal.

Alterações hepatobiliares: hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, função do fígado anormal.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.

Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: meningite asséptica.

Alterações do sistema imune: reação anafilática (reação alérgica grave).

Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.

Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.

Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.

Alterações no ouvido e labirinto: tinido e vertigem.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Alterações renais e urinárias: insuficiência do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens- Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.

Reações adversas de frequência desconhecida

Alterações no sistema imune: hipersensibilidade (alergia).

Alterações gastrintestinais: colite, Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrintestinal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestará os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentemente reportados de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, tinido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicas de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrintestinal, coma, apnéia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foi reportada. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendadas se a quantidade ingerida exceder 400 mg/Kg na última hora.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em
10/11/2015.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure
orientação médica.**



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2015	0423375/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	0423375/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	IBUPROTRAT INFANTIL ibuprofeno Suspensão Gotas
25/11/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	IBUPROTRAT INFANTIL ibuprofeno Suspensão Gotas