



**Neckerman**

Um nome que faz bem à saúde

**Modelo de texto de bula-  
Profissional**



**VANTIL**

**ibuprofeno**

**Neckerman Indústria Farmacêutica LTDA.**

**Suspensão oral (gotas)**

**50 mg/mL**



**Neckerman**

Um nome que faz bem à saúde

## Modelo de texto de bula- Profissional



**GRUPO CIMED**

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**VANTIL**

**ibuprofeno**

#### APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (gotas) 50 mg/mL apresenta-se em frasco com 30 mL

#### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

ibuprofeno ..... 50 mg

Excipientes\* q.s.p.:..... 1 mL

\*goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, óleo de castor polietoxilado, aroma de *tutti-frutti*, dióxido de titânio e água purificada.

Cada 1 mL de VANTIL gotas equivale a 11 gotas e 1 gota equivale a 4,6 mg de ibuprofeno.

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Febre e dores leves a moderadas, associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo PAIN (Paracetamol, Aspirin, Ibuprofen new tolerability) foi um estudo randomizado e cego, delineado para comparar três analgésicos no tratamento da dor aguda. Um total de 8.677 adultos foram randomizados para tratamento com ibuprofeno (1.200mg/d), paracetamol (3g/d) e aspirina (3g/d). As principais indicações foram dor musculoesquelética (31-33%), resfriado comum (19-20%), dorsalgia (15-17%) e cefaleia (10-11%). Observou-se maior incidência de eventos adversos com aspirina (10,1%) em comparação com ibuprofeno (7,0%,  $P < 0,001$ ) ou paracetamol (7,8%).

Eventos adversos gastrointestinais ocorreram em menor frequência nos pacientes tratados com ibuprofeno (4,0%) em comparação com aspirina (7,1%,  $P < 0,001$ ) ou paracetamol (5,3%,  $p = 0,025$ ).<sup>1</sup>

O Boston University Fever Study envolveu 84.192 crianças com idade entre seis meses e 12 anos, com doença febril. As crianças foram randomizadas para tratamento com paracetamol (12mg/kg por dose a cada 4-6 horas) ou ibuprofeno (5-10mg/kg por dose a cada 4-6 horas). O desfecho primário foi a ocorrência de eventos adversos graves como sangramento gastrointestinal, insuficiência renal aguda ou anafilaxia. O desfecho secundário foi a ocorrência de internação hospitalar por outras complicações.

Não se observou diferença estatisticamente significativa entre as duas medicações quanto à necessidade de internação hospitalar por evento adverso, ou qualquer alteração significativa da função renal nos pacientes tratados com ibuprofeno. Por outro lado, as crianças que foram tratadas com ibuprofeno apresentaram menor risco de consultas médicas por asma (3,0%; IC95% 2,1-4,1%) do que aquelas tratadas com paracetamol (5,1%; IC95% 3,5-7,1%),  $P = 0,02$ .<sup>2</sup>

Magni e colaboradores realizaram um estudo multicêntrico, aberto e randomizado para avaliar a atividade antipirética e a tolerabilidade de doses orais únicas de ibuprofeno versus dipirona em lactentes e crianças febris. Cento e vinte e dois pacientes de ambos os sexos, com idade entre 6 meses e 8 anos de idade, com temperatura axilar  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$  foram randomizados (1:1) para ibuprofeno (10mg/kg) ou dipirona (15mg/kg), administrados em doses orais únicas. A temperatura axilar e os eventos adversos foram avaliados após 10, 20, 30 e 45 minutos e, a seguir, de 1 em 1 hora, durante 8 horas após a administração. As médias de temperatura foram significativamente menores nos pacientes que receberam ibuprofeno, em relação aos que receberam dipirona, nos grupos de febre alta entre ( $>39,1^{\circ}\text{C}$ ) e baixa ( $38,0^{\circ}\text{C}$  e  $39,1^{\circ}\text{C}$ ) ( $p = 0,04$ ). Após 1, 2 e 4 horas da administração das drogas, o valor absoluto da soma ponderada das diferenças de temperatura a partir dos valores basais foi significativamente menor no grupo de febre alta da dipirona, quando comparado ao grupo de febre alta do ibuprofeno, o que significa maior efeito para este último. Houve diferenças estatisticamente significativas no tempo para normalização da temperatura ( $<37,2^{\circ}\text{C}$ ) entre o ibuprofeno e a dipirona nos grupos de temperatura baixa ( $3,1 \pm 2,04$  vs.  $4,5 \pm 3,06$  horas,  $p = 0,01$ ) e alta ( $2,7 \pm 1,68$  vs.  $5,4 \pm 3,15$  horas,  $p = 0,003$ ). A diferença do tempo de persistência do efeito antipirético foi também estatisticamente significativa para o grupo de temperatura alta, a favor do ibuprofeno ( $3,4 \pm 2,03$  vs.  $1,8 \pm 1,89$  hora,  $p = 0,01$ ). As duas drogas apresentaram perfis de tolerabilidade comparáveis. Os autores concluíram que uma dose oral única de ibuprofeno demonstrou proporcionar antipirese mais rápida, potente e por um tempo mais longo do que uma dose oral única de dipirona, especialmente na presença de febre alta.<sup>3</sup>

Autret e colaboradores conduziram um estudo randomizado, aberto, multicêntrico e comparativo entre ibuprofeno (7,5mg/kg), paracetamol (10mg/kg) e aspirina (10mg/kg), que envolveu 351 crianças com idade entre 6 e 24 meses com febre (temperatura retal  $> 39^{\circ}\text{C}$ ). A temperatura foi avaliada após 1, 4 e 6 horas da administração. Observou-se maior queda da temperatura nas crianças tratadas com ibuprofeno em comparação com aquelas tratadas com aspirina ou paracetamol. A avaliação do conforto das crianças através de escala visual mostrou superioridade do ibuprofeno frente aos outros tratamentos.<sup>4</sup>

#### BIBLIOGRAFIA

1. Moore N, van Ganse E, Le Pare JM. The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study: a large-scale, randomized clinical trial comparing the tolerability of aspirin, ibuprofen and paracetamol for short-term analgesia. Clin Drug Invest. 1999; 18:89-98.



**Neckerman**

Um nome que faz bem à saúde

## Modelo de texto de bula- Profissional



**GRUPO CIMED**

2. Lesko SM, Mitchell AA. An assessment of the safety of pediatric ibuprofen: a practitionerbased randomized clinical trial. JAMA. 1995;273(12):929-33.
3. Magni AM, Rosário N, Murahovschi J, et al. Efeito antipirético e tolerabilidade do ibuprofeno versus a dipirona, em dose oral única, em pacientes pediátricos - estudo aberto, randomizado, multicêntrico brasileiro. Ped Mod. 2007;43(1):32-40.
4. Autret E, Reboui-Marty J, Henry-Launois B, et al. Evaluation of ibuprofen versus aspirin and paracetamol on efficacy and comfort in children with fever. Eur J Clin Pharmacol. 1997;51(5):367-71.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

VANTIL contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropânico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da ciclooxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir do ácido araquidônico, diminuindo a ação destes mediadores no termostato hipotalâmico e nos receptores de dor (nociceptores).

#### Farmacocinética

O ibuprofeno apresenta boa absorção oral, com aproximadamente 80% da dose absorvida no trato gastrointestinal, havendo diferença quando da administração em jejum ou após refeição, pois a presença de alimentos diminui a absorção. O início de ação ocorre em aproximadamente 15 a 30 minutos. A taxa de ligação proteica é alta (99%) e a concentração plasmática máxima é atingida em 1,2 a 2,1 horas, tendo duração de 4 a 6 horas, com meia-vida de eliminação de 1,8 a 2 horas. A biotransformação é hepática e a excreção praticamente se completa em 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

VANTIL não deverá ser administrado a pacientes com antecedentes de hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não utilizar em indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros antiinflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

**Não utilizar VANTIL concomitante com bebidas alcoólicas.**

**VANTIL é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.**

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antipirético em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarreia, vômitos ou baixa ingestão de líquidos), em pacientes com história atual ou prévia de úlcera péptica, gastrites ou desconforto gástrico e em pacientes que apresentaram ou apresentam reações alérgicas, independente da gravidade, com agentes analgésicos e antitérmicos.

**Uso em idosos** - Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas. A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Alterações relacionadas à idade, na fisiologia renal, hepática e do sistema nervoso central assim como comorbidades e medicações concomitantes, devem ser consideradas antes do início da terapia com VANTIL. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

#### Uso durante a gravidez e amamentação

A administração de VANTIL não é recomendada durante a gravidez ou a lactação. O uso de AINEs no terceiro trimestre está associado a malformações cardíacas como fechamento prematuro do *ductus arteriosus* e prolongamento do trabalho de parto e deverá ser evitado após a 30ª semana de gestação.

#### Categoria de risco no primeiro e segundo trimestres da gravidez – B

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

#### Categoria de risco no terceiro trimestre da gravidez – D

Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

**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.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### Interações medicamento-medicamento

O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos concomitantemente com corticosteroides aumenta o risco de úlceras gástricas. O uso concomitante de medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminui o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com medicamentos à base de probenecida aumentará o efeito terapêutico do ibuprofeno. Durante a terapia com o ibuprofeno, deve-se evitar a administração de hormônios tireoidianos. O ibuprofeno pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais (heparina), a concentração sanguínea de lítio e a atividade antiagregante plaquetária, desaconselhando-se, portanto, a administração simultânea de ibuprofeno e tais substâncias.

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

**Interação medicamento-exame laboratorial.**



**Neckerman**

Um nome que faz bem à saúde

## Modelo de texto de bula- Profissional



**GRUPO CIMED**

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes.

Poderá causar diminuição da glicemia. Não existe interferência conhecida com outros exames.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VANTIL suspensão oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz.

#### Prazo de validade:

Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir de sua data de fabricação.

**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

VANTIL é uma suspensão branca, homogênea, isenta de partículas estranhas, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### USO ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir

A posologia 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, não excedendo o máximo de 40 gotas por dose.

Pacientes pediátricos, menores de 12 anos de idade, não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200 mg) por dose e 800 mg por um período de 24 horas. (vide tabela 1).

Em adultos, a posologia habitual do VANTIL 50mg/mL como antipirético é de 40 gotas (200 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

Peso (kg)	Febre baixa ( $< 39^{\circ}\text{C}$ )	Febre alta ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ )	Peso (kg)	Febre baixa ( $< 39^{\circ}\text{C}$ )	Febre alta ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ )
5 kg	5 gotas	10 gotas	23 kg	23 gotas	40 gotas
6 kg	6 gotas	12 gotas	24 kg	24 gotas	40 gotas
7 kg	7 gotas	14 gotas	25 kg	25 gotas	40 gotas
8 kg	8 gotas	16 gotas	26 kg	26 gotas	40 gotas
9 kg	9 gotas	18 gotas	27 kg	27 gotas	40 gotas
10 kg	10 gotas	20 gotas	28 kg	28 gotas	40 gotas
11 kg	11 gotas	22 gotas	29 kg	29 gotas	40 gotas
12 kg	12 gotas	24 gotas	30 kg	30 gotas	40 gotas
13 kg	13 gotas	26 gotas	31 kg	31 gotas	40 gotas
14 kg	14 gotas	28 gotas	32 kg	32 gotas	40 gotas
15 kg	15 gotas	30 gotas	33 kg	33 gotas	40 gotas
16 kg	16 gotas	32 gotas	34 kg	34 gotas	40 gotas
17 kg	17 gotas	34 gotas	35 kg	35 gotas	40 gotas
18 kg	18 gotas	36 gotas	36 kg	36 gotas	40 gotas
19 kg	19 gotas	38 gotas	37 kg	37 gotas	40 gotas
20 kg	20 gotas	40 gotas	38 kg	38 gotas	40 gotas
21 kg	21 gotas	40 gotas	39 kg	39 gotas	40 gotas
22 kg	22 gotas	40 gotas	40 kg	40 gotas	40 gotas

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de reações adversas é baixa, porém podem ocorrer náuseas e vômitos, diarreia, constipação intestinal e dor epigástrica, reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação significativa das transaminases séricas, retenção de líquidos, edema, inibição da agregação plaquetária, linfopenia, anemia hemolítica, granulocitose, trombocitopenia, "rash" cutâneo, depressão, tontura, insônia e insuficiência renal em pacientes desidratados. Interações em testes laboratoriais: Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e de hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de Ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição glicemia. Os eventos adversos de VANTIL são apresentados em frequência decrescente a seguir:

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sistemas gastrintestinais: dor abdominal; dispepsia; náuseas; vômitos; diarreia; flatulência; melena; hematêmese; estomatite ulcerativa; hemorragia e exacerbação de colite e doença de Crohn.



**Neckerman**

Um nome que faz bem à saúde

## Modelo de texto de bula- Profissional



**GRUPO CIMED**

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** pele: alergia; erupção cutânea; prurido; urticária; vermelhidão; coloração amarelada de pele; rachaduras; alopecia; eritema multiforme; dermatite esfoliativa; síndrome de *Lyell*; fotossensibilidade; síndrome de *Stevens Johnson*;

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

Alterações hepáticas: hepatite e icterícia.

Alterações psiquiátricas: depressão e confusão.

Alterações renais: insuficiência renal; aumento da proteinúria; nefrotoxicidade; azotemia; glomerulite;

hematúria; poliúria; necrose tubular; necrose papilar renal;

Pele: dermatose bolhosa; síndrome de Steven-Johnson; urticária; esfoliação grave da pele; reação alérgica; fotossensibilidade.

Sangue: plaquetopenia; neutropenia; leucopenia; anemia aplásica e hemolítica; agranulocitose;

Sistema cardiovascular: edema.

Sistema imune: reações anafilactoides, anafilaxia;

Sistema metabólico e nutricional: redução de apetite; retenção de líquidos;

Sistema Nervoso Central: distúrbios da visão; inflamação do nervo ótico; dor de cabeça; tontura e sonolência.

Outros sentidos: tinido.

Laboratorial: pressão arterial elevada; diminuição da hemoglobina e hematócrito; diminuição de *clearance* de creatinina; teste de função hepática anormal;

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### 10. SUPERDOSE

Os sintomas incluem vertigem, nistagmo, apneia, inconsciência e hipotensão. Não há tratamento específico, devendo-se promover a monitorização e o controle dos sintomas. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos. Promover o esvaziamento gástrico através da indução de vômitos ou lavagem gástrica, instilar carvão ativado e manter a diurese. Podem ocorrer ainda náuseas, vômitos, perda de consciência e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada. O tratamento da superdose consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. Não há antídoto específico para ibuprofeno.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº. 1.0481.0074

Farm. Resp.: Cristiano de Souza Dias - CRF-SP nº 33.483

**Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

**Registrado por: NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua das Perobeiras, nº 1422 – São Paulo/SP

CEP: 05.879-470 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

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

Logo do SAC

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2015	0023446/15-0	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .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	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

Um nome que faz bem à saúde

							que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
27/01/2015	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/01/2015	---	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	.Contraindicações	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML