

IBUPROMED[®]

ibuprofeno

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

suspensão oral

50 mg/mL

Ibupromed®
ibuprofeno

suspensão oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
ibuprofeno

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Suspensão oral 50 mg/mL em frasco plástico opaco contendo 30 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

Composição:

Cada mL (10 gotas) da suspensão oral contém:

ibuprofeno.....50mg

Veículo QSP.....1 mL

(goma xantana, glicerol, sorbitol, propilenoglicol, polissobato 80, ácido cítrico, benzoato de sódio, mascarante 8755, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sucralose, dióxido de titânio, aroma de tutti-frutti e água purificada).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupromed® 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?

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

Não utilizar Ibupromed® junto com bebidas alcoólicas.

Ibupromed® 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 (15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto físico:

Suspensão uniforme, de coloração branca, com odor de tutti-frutti, isenta de material estranho.

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?

VIA ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Ibupromed® Suspensão Oral 50mg/mL

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 Ibupromed®, 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°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5 kg	5 gotas	10 gotas
6 kg	6 gotas	12 gotas
7 kg	7 gotas	14 gotas
8 kg	8 gotas	16 gotas
9 kg	9 gotas	18 gotas
10 kg	10 gotas	20 gotas
11 kg	11 gotas	22 gotas
12 kg	12 gotas	24 gotas
13 kg	13 gotas	26 gotas
14 kg	14 gotas	28 gotas
15 kg	15 gotas	30 gotas
16 kg	16 gotas	32 gotas
17 kg	17 gotas	34 gotas
18 kg	18 gotas	36 gotas
19 kg	19 gotas	38 gotas
20 kg	20 gotas	40 gotas
21 kg	21 gotas	40 gotas
22 kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23 kg	23 gotas	40 gotas
24 kg	24 gotas	40 gotas
25 kg	25 gotas	40 gotas
26 kg	26 gotas	40 gotas
27 kg	27 gotas	40 gotas
28 kg	28 gotas	40 gotas
29 kg	29 gotas	40 gotas
30 kg	30 gotas	40 gotas
31 kg	31 gotas	40 gotas
32 kg	32 gotas	40 gotas
33 kg	33 gotas	40 gotas
34 kg	34 gotas	40 gotas
35 kg	35 gotas	40 gotas
36 kg	36 gotas	40 gotas
37 kg	37 gotas	40 gotas
38 kg	38 gotas	40 gotas
39 kg	39 gotas	40 gotas
40 kg	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 do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, Ibupromed[®] 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 Nervos 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 ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0917.0091

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionados
1014056/14-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	11/11/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido revestido 200 mg - Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0082048/15-2	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	29/01/2015	Informações ao paciente: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Informações ao Profissional de Saúde: 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências).	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
Versão Atual	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	III- DIZERES LEGAIS	- Comprimido revestido 200 mg

IBUPROMED[®]

ibuprofeno

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

suspensão oral

100 mg/mL

Ibupromed®
ibuprofeno

suspensão oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
ibuprofeno

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Suspensão oral 100 mg/mL em frasco plástico opaco contendo 20 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

Composição:

Cada mL (10 gotas) da suspensão oral contém:

ibuprofeno.....100 mg

Veículo QSP..... 1 mL

(goma xantana, glicerol, sorbitol, propilenoglicol, polissorbato 80, ácido cítrico, dióxido de titânio, aroma de morango, benzoato de sódio, mascarante 8755, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sucralose e água purificada).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupromed® 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?

Ibupromed® 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 Ibupromed® 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 Ibupromed® 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 Ibupromed® em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar Ibupromed® junto com bebidas alcoólicas.

Ibupromed® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

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

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.

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 (15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto físico:

Suspensão uniforme, de coloração levemente rosa, com odor de morango, isenta de material estranho.

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?

VIA ORAL

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Ibupromed® Suspensão Oral 100mg/mL

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade pode variar de 1 gota/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 com mais de 30 kg é de 20 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800mg).

Adultos

Em adultos, a dose habitual do Ibupromed®, para febre é de 20 gotas (200mg) a 80 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥ 39°C)	Peso (Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5 kg	3 gotas	5 gotas	23 kg	12 gotas	20 gotas
6 kg	3 gotas	6 gotas	24 kg	12 gotas	20 gotas
7 kg	4 gotas	7 gotas	25 kg	13 gotas	20 gotas
8 kg	4 gotas	8 gotas	26 kg	13 gotas	20 gotas
9 kg	5 gotas	9 gotas	27 kg	14 gotas	20 gotas
10 kg	5 gotas	10 gotas	28 kg	14 gotas	20 gotas
11 kg	6 gotas	11 gotas	29 kg	15 gotas	20 gotas
12 kg	6 gotas	12 gotas	30 kg	15 gotas	20 gotas
13 kg	7 gotas	13 gotas	31 kg	16 gotas	20 gotas
14 kg	7 gotas	14 gotas	32 kg	16 gotas	20 gotas
15 kg	8 gotas	15 gotas	33 kg	17 gotas	20 gotas
16 kg	8 gotas	16 gotas	34 kg	17 gotas	20 gotas
17 kg	9 gotas	17 gotas	35 kg	18 gotas	20 gotas
18 kg	9 gotas	18 gotas	36 kg	18 gotas	20 gotas
19 kg	10 gotas	19 gotas	37 kg	19 gotas	20 gotas
20 kg	10 gotas	20 gotas	38 kg	19 gotas	20 gotas
21 kg	11 gotas	20 gotas	39 kg	20 gotas	20 gotas
22 kg	11 gotas	20 gotas	40 kg	20 gotas	20 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 do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, Ibupromed® 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 ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0917.0091

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionados
1014056/14-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	11/11/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido revestido 200 mg - Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0082048/15-2	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	29/01/2015	Informações ao paciente: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Informações ao Profissional de Saúde: 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências).	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
Versão Atual	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	III- DIZERES LEGAIS	- Comprimido revestido 200 mg

IBUPROMED[®]

ibuprofeno

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Comprimido revestido

200 mg

Ibupromed®
ibuprofeno

comprimido revestido

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
ibuprofeno

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Comprimido revestido de 200 mg em embalagem com 20 comprimidos.

Comprimido revestido de 200 mg em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:

Cada comprimido revestido contém: 200 mg de ibuprofeno.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, corante vermelho laca 40, corante óxido de ferro vermelho 30, corante amarelo laca nº6, álcool etílico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupromed® está indicado para alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como:

- dor de cabeça;
- dor nas costas;
- dor muscular;
- cólica menstrual;
- de gripes e resfriados comuns;
- dor de artrite;
- dor de dente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibupromed® contém ibuprofeno, que é um derivado do ácido fenilpropiónico que possui atividade analgésica e antitérmica. Sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração, com duração de 4 a 6 horas para efeito analgésico; e de 6 a 8 horas, para efeito antitérmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, como diclofenaco e cetoprofeno, por exemplo. Não deve ser usado por pessoas com úlcera gastroduodenal ativa ou sangramento gastrointestinal (do estômago e duodeno). Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- tenha pressão alta, doença do coração ou dos rins, ou esteja tomando um diurético, cirrose hepática e asma;
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja em uso de qualquer outro antitérmico/analgésico, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento;
- esteja em uso de ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, uma vez que o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado do ácido acetilsalicílico nestes casos;
- esteja grávida ou amamentando;
- tenha mais de 70 anos de idade;
- tenha asma ou outra afecção alérgica.
- esteja fazendo uso de outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE)

Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele
- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- ocorra dor de estômago com o uso deste medicamento;
- seja observado vômito com sangue, ou fezes enegrecidas ou sanguinolentas.
- O uso contínuo deste medicamento pode aumentar o risco de ataque do coração, infarto ou derrame cerebral.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Interações medicamento – medicamento

O uso concomitante de qualquer AINE (anti-inflamatório não-esteroidal) com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, outros anti-inflamatórios não-esteroidais, corticosteroides, glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona), corticotrofina, agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina), inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina), hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina, anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propranolol) e diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos), ácido valproico (auranofina, aurotionalato de sódio), plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina, como captopril, enalapril) e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS, como fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Interação medicamento – substância química

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação medicamento - alimentos

A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade (fração do medicamento que atinge a corrente sanguínea) não é significativamente afetada.

Interação medicamento - com exames de laboratório

O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais).

Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas; pode haver diminuição da glicemia (nível de glicose no sangue).

Informe 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 (15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto físico:

Comprimido revestido circular, biconvexo, não sulcado, de coloração marrom avermelhado, isento de material estranho.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Ibupromed® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos. Se necessário, esta dose pode ser repetida 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos (ou 1200mg) em um período de 24 horas. Recomenda-se utilizar a menor dose eficaz para controle dos sintomas. Pode ser administrado junto com alimentos.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar Ibupromed® no horário estabelecido, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Dor abdominal com cólicas, tontura, azia, náuseas (enjoo), exantema cutâneo (erupção na pele).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), edema (inchaço), flatulência (gases), hipersecreção gástrica (aumento da quantidade de suco estomacal), dor de cabeça, irritabilidade, nervosismo, prurido (coceira) de pele, zumbido e vômitos.

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

Função hepática anormal (alteração de exames laboratoriais do fígado), agranulocitose (diminuição de células do sangue), dermatite alérgica (alergia de pele), reações alérgicas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), anemia, angioedema (inchaço nas partes mais profundas da pele), estomatite aftosa (aftas), anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), hematêmese (vômito com sangue), visão turva, broncoespasmo pulmonar (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dermatite bolhosa (doença da pele que se manifesta através de bolhas), acidente vascular cerebral (conhecido popularmente como “derrame”), angina pectoris (dor e aperto no peito), insuficiência cardíaca crônica (diminuição da capacidade do coração de bombear o sangue), hepatite medicamentosa (inflamação do fígado causada por medicamentos), dispneia (falta de ar), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), úlcera gástrica (ferida no estômago), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (ferida do estômago e/ou intestino), hematúria (sangue na urina), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), hepatite (inflamação do fígado), hipertensão (pressão alta), insônia (perda de sono), icterícia (excesso de bilirrubina no sangue, caracterizada pela cor amarelada na pele), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), irritação da boca, infarto do miocárdio (do coração), nefrotoxicidade (toxicidade no rim), meningite não-infecciosa, úlcera péptica (ferida no estômago e/ou parte inicial do intestino), doença renal, insuficiência renal (diminuição da função dos rins), necrose papilar renal (doença aguda dos rins caracterizada por lesão das papilas renais), necrose tubular renal (doença aguda dos rins com lesão dos túbulos renais), rinite (inflamação das mucosas do nariz), escotoma (ponto luminoso no campo visual), doença sanguínea, síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave), taquiarritmia (aceleração dos batimentos do coração), desordem trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue), ambliopia tóxica (distúrbio no nervo óptico), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), urticária (alergia na pele), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), alterações visuais, chiado no peito.

Reações adversas com frequências desconhecidas: vertigem (tontura), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colites (inflamação intestinal), melena (fezes escuras devido a sangramento gastrointestinal), edema periférico (inchaço em mãos, pernas, pés), meningite, redução da hemoglobina (célula vermelha do sangue) e do hematócrito (concentração de glóbulos vermelhos no sangue), nefrite intersticial (inflamação nos rins), proteinúria (presença de proteínas na urina), asma, edema (inchaço) na face, púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), distúrbios visuais, ulceração na boca, dor abdominal superior, doença do fígado, meningite asséptica (inflamação não-infecciosa da meninge, membrana que envolve o cérebro) e síndrome nefrótica (distúrbio que acomete os rins).

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

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 ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os pacientes podem se manter assintomáticos (sem apresentar sintomas) ou apresentar sintomas que incluem dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, letargia (sono profundo) e tontura. No entanto, efeitos mais graves já foram descritos, tais como hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), insuficiência renal aguda (doença aguda dos rins), convulsões (ataque epilético), coma, função hepática anormal, hipercalemia, acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), dor de cabeça, perda de consciência, dispneia (dificuldade para respirar), depressão respiratória e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea). Não há tratamento específico, devendo-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, promover esvaziamento gástrico por meio da indução de vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a diurese.

Se usar, acidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente 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.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0917.0091

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionados
1014056/14-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	11/11/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido revestido 200 mg - Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
0082048/15-2	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	29/01/2015	Informações ao paciente: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Informações ao Profissional de Saúde: 4. CONTRAINDICAÇÕES (Retirada dos dizeres de advertências para grávidas e lactantes já presentes nas advertências).	- Suspensão oral 50 mg/mL - Suspensão oral 100 mg/mL
Versão Atual	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	III- DIZERES LEGAIS	- Comprimido revestido 200 mg