achē

ibuprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Suspensão oral (gotas)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 MESES)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (gotas)100 mg/ml: frasco com 20 ml.

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 10 gotas) de suspensão oral contém:

ibuprofeno ..... 100 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, polissorbato 80, propilenoglicol, sorbitol, sucralose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O ibuprofeno é um medicamento antitérmico (reduz a febre) e analgésico (alivia as dores).

O início de ação ocorre em cerca de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Febre e dores leves e moderadas, associadas a gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais, dores musculares e outras.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Não utilize ibuprofeno se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não utilize ibuprofeno se você apresenta úlcera péptica ativa, sangramento gastrintestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não-esteróides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angiodema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática. Evite o uso durante o período de gravidez ou lactação, exceto por orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores de 6 meses de idade.

Advertências

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

O ibuprofeno pode ser utilizado em crianças a partir de 6 meses de idade. O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica.

Precauções

Não utilize ibuprofeno concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Não utilize ibuprofeno caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ibuprofeno, aos demais componentes da fórmula do produto, ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios, analgésicos e antitérmicos. 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 exceda a dose recomendada. Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros analgésicos, exceto sob orientação médica. O ibuprofeno é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Em portadores de asma ou outras afecções 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 diarréia 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.**
- **Tenha ou tenha tido problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.**

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se:

- **estiver sob tratamento de alguma doença grave.**
- **estiver tomando outro(s) medicamento(s).**
- **estiver tomando outro medicamento que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antitérmico.**

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso:

- **ocorra uma reação alérgica.**
- **a dor ou a febre piorarem ou durarem mais de 3 dias.**
- **não obtenha melhora após 24 horas de tratamento.**
- **ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa.**
- **surjam novos sintomas.**

Interações medicamentosas

O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antitérmicos concomitantemente com medicamentos à base de cortisona 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 da heparina, a concentração sanguínea de lítio e a atividade anti-agregante 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-esteróides, corticosteróides, glicocorticóides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

Alterações nos testes laboratoriais

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houve sangramento gastrintestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição dos níveis de glicose sanguínea.

Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico e características organolépticas

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características: Ibuprofeno é uma suspensão branca e homogênea e apresenta sabor e odor de morango.

Posologia

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 gota/kg peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima recomendada de 20 gotas/dose.

Para adultos, a posologia recomendada pode variar de 200 mg (20 gotas) a 800 mg (80 gotas), não devendo exceder a dose máxima recomendada diária de 3.200 mg.

Modo de uso

O ibuprofeno é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Posologia. Utilizar as doses corretamente. O uso de doses maiores do que as recomendadas pode causar prejuízos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

As reações adversas mais comuns são de origem gastrintestinal (náuseas, vômito, dor epigástrica, desconforto abdominal, diarréia, constipação intestinal). Podem ocorrer também, reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação significativa da transaminase no soro, retenção de líquidos, edema, inibição da agregação plaquetária, linfopenia, anemia hemolítica, granulocitose, trombocitopenia, tontura, rash cutâneo, depressão, insônia e insuficiência renal em pacientes desidratados.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, nistagmo, apnéia, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem

PH 4927 - BU 04- SAP 4380200(D) 05/11

250 mm
165 mm

ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
Este medicamento contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiônico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da cicloxigenase, 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).

Propriedades farmacocinéticas
O ibuprofeno apresenta boa absorção oral, com aproximadamente 80% da dose absorvida no trato gastrintestinal, havendo diferença quando da administração em jejum ou após refeição, pois a presença de alimentos diminui a absorção. O início de ação ocorre em cerca de 15 a 30 minutos. A taxa de ligação protéica 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. Da experiência clínica com o ibuprofeno, ficou demonstrado que este fármaco é dotado de baixa incidência de reações adversas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
O ibuprofeno é uma das drogas mais utilizadas no mundo desde seu lançamento, em 1969, nas indicações: dores moderadas, dor de cabeça, febre, cólicas menstruais, dores músculo-esqueléticas, gripes e resfriados.
Estudos demonstram que o ibuprofeno é mais eficaz que o paracetamol e o ácido acetilsalicílico no tratamento da febre.

INDICAÇÕES
Febre e dores leves e moderadas, associadas a gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais, dores musculares e outras.

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação.
Não utilizar em indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrintestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não-esteróides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angiodema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática. Evitar o uso durante o período de gravidez ou lactação, exceto por orientação médica.
Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores de 6 meses de idade.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
Seguir as instruções do item Posologia.

POSOLOGIA
Agite antes de usar.
Não precisa diluir.
Cada ml de ibuprofeno contém 100 mg de ibuprofeno, correspondendo, cada gota, a 10 mg de ibuprofeno.
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica.
A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 gota/kg peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima recomendada de 20 gotas/dose.
Pacientes pediátricos com mais de 30 kg não devem exceder a dose máxima de 20 gotas (200 mg).
Para adultos, a posologia recomendada pode variar de 200 mg (20 gotas) a 800 mg (80 gotas), não devendo exceder a dose máxima recomendada diária de 3.200 mg.
Posologia recomendada (administração de, no máximo, 4 vezes ao dia):

Peso (kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥39°C)
5 kg	3 gotas	5 gotas
6 kg	3 gotas	6 gotas
7 kg	4 gotas	7 gotas
8 kg	4 gotas	8 gotas
9 kg	5 gotas	9 gotas
10 kg	5 gotas	10 gotas
11 kg	6 gotas	11 gotas
12 kg	6 gotas	12 gotas
13 kg	7 gotas	13 gotas
14 kg	7 gotas	14 gotas
15 kg	8 gotas	15 gotas
16 kg	8 gotas	16 gotas
17 kg	9 gotas	17 gotas
18 kg	9 gotas	18 gotas
19 kg	10 gotas	19 gotas
20 kg	10 gotas	20 gotas
21 kg	11 gotas	20 gotas
22 kg	11 gotas	20 gotas

Peso (kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥39°C)
23 kg	12 gotas	20 gotas
24 kg	12 gotas	20 gotas
25 kg	13 gotas	20 gotas
26 kg	13 gotas	20 gotas
27 kg	14 gotas	20 gotas
28 kg	14 gotas	20 gotas
29 kg	15 gotas	20 gotas
30 kg	15 gotas	20 gotas
31 kg	16 gotas	20 gotas
32 kg	16 gotas	20 gotas
33 kg	17 gotas	20 gotas
34 kg	17 gotas	20 gotas
35 kg	18 gotas	20 gotas
36 kg	18 gotas	20 gotas
37 kg	19 gotas	20 gotas
38 kg	19 gotas	20 gotas
39 kg	20 gotas	20 gotas
40 kg	20 gotas	20 gotas

ADVERTÊNCIAS
Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antitérmico em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarréia, 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.
Não utilizar ibuprofeno concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: B/D (terceiro trimestre).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
A administração de ibuprofeno não é recomendada durante a gravidez ou a lactação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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 co-morbidades e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com ibuprofeno. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antitérmicos concomitantemente com medicamentos à base de cortisona 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 ibuprofeno, devem-se evitar a administração de hormônios tireoidianos. O ibuprofeno pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais da heparina, a concentração sanguínea de lítio e a atividade anti-agregante 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 esteróides, corticosteróides, glicocorticóides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, piclamicina, compostos de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

Alterações nos testes laboratoriais
Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrintestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição dos níveis de glicose sanguínea.
Não existe interferência conhecida com outros exames.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
As reações adversas mais comuns são de origem gastrintestinal (náuseas, vômito, dor epigástrica, desconforto abdominal, diarréia, constipação intestinal).
Podem ocorrer também reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação significativa da transaminase no soro, retenção de líquidos, edema, inibição da agregação plaquetária, linfopenia, anemia hemolítica, granulocitose, trombocitopenia, tontura, rash cutâneo, depressão, insônia e insuficiência renal em pacientes desidratados.

SUPERDOSE
O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, nistagmo, apnéia, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória. Nos casos de intoxicação aguda com comprometimento hemodinâmico e/ou respiratório, devem-se administrar líquidos, mantendo-se uma boa diurese. Como o fármaco é ácido e é excretado pela urina, teoricamente é benéfica a administração de álcali, além de volume. O esvaziamento gástrico deve ser realizado pela indução de vômito ou lavagem gástrica e a administração de carvão ativado deve ser instituída. Medidas de suporte auxiliarão no procedimento terapêutico específico de superdose.

ARMAZENAGEM
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.1213.0385
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira
Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 4927 - BU 04- SAP 4380200(D) 05/11