



Ibupril[®]

Comprimido 600mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Ibupril[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Comprimido 600mg

Embalagens contendo 20 e 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....600mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupril[®] (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Ibupril[®] é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroideal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8.

Ibupril[®] não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroideais – como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “tríade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido

acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8.

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Ibupril[®] pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Ibupril[®] (vide item 8. “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Ibupril[®] deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrointestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Ibupril[®] pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

Ibupril[®] interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Ibupril[®] está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após a descontinuação. As mulheres grávidas utilizando Ibupril[®] devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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 do medicamento: Comprimido oblongo sulcado de cor branca.

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?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Ibupril® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Ibupril® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Ibupril® com as refeições ou leite.

Siga a orientação do 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 esqueça-se de tomar Ibupril® no horário estabelecido pelo seu médico, 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa - no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando

pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins), em pacientes com significativa disfunção renal preexistente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema

nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de Ibupril® é basicamente de suporte. **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

M.S. nº 1.0370.0076

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2013	0789227/13-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/09/2013	0789227/13-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/09/2013	Versão inicial	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
06/10/2014	0886727/14-5	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/10/2014	0886727/14-5	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/10/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
03/04/2017	0528836/17-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/04/2017	0528836/17-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/04/2017	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).

							medicamento?		
24/01/2018	0058179/18-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/01/2018	0058179/18-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/01/2018	NA	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
15/06/2018	0482044/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/06/2018	0482044/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/06/2018	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
29/10/2018	1040195/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/10/2018	1040195/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/10/2018	Composição	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
10/12/2018	1162401/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2018	1162401/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/12/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
27/04/2021	1614491/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/04/2021	1614491/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/04/2021	N/A	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
13/07/2021	2721913/21-2	10450 - SIMILAR -	13/07/2021	2721913/21-2	10450 - SIMILAR -	13/07/2021	N/A	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20.

		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12				-600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
27/10/2021	4251535/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/10/2021	4251535/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/10/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
06/07/2022	4388439/22-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2022	4388439/22-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/07/2022	N/A	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).
10/01/2023	0025143/23-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/01/2023	0025143/23-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/01/2023	N/A	VP	-600mg com ct bl al plas amb x 20. -600mg com ct bl al plas amb x 200 (emb hosp).



Ibupril[®]

Cápsula gelatinosa mole 400mg

Ibupril[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole 400mg
Embalagens contendo 8, 10 e 36 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

ibuprofeno.....	400mg
Excipiente q.s.p.....	1 cápsula
Excipientes: macrogol, hidróxido de amônia e água purificada.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupril[®] 400mg cápsulas gelatinosas moles está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade como:

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibupril[®] contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. Ibupril[®] traz o ibuprofeno na inovadora cápsula gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa mole, proporcionando início de ação mais rápido. Após sua administração, o efeito se inicia em cerca de 10 a 30 minutos, com ação prolongada de até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar este medicamento se:

- for alérgico ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina) ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE);
- estiver nos últimos 3 meses da gravidez;

- tem ou já teve úlcera estomacal, perfuração ou sangramento do estômago;
- tem insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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

O ibuprofeno pode estar associado a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. O risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. O ibuprofeno pode reduzir os sintomas de uma infecção (por exemplo, dor de cabeça, febre) e pode, portanto, dificultar a sua detecção.

Ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, descamação/formação de bolhas na mucosa da boca, lábios, olhos, nariz, genitália ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Tenha um cuidado especial e consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:

- for idoso (mais de 65 anos);
- estiver tomando outros analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios;
- tiver asma, doença alérgica ou pólipos nasais;
- tiver problemas de fígado ou rins;
- tiver pressão arterial elevada;
- tiver estreitamento das artérias (os sintomas podem incluir dor na panturrilha durante o exercício ou mini derrames);
- tiver problemas de estômago ou tiver feito uma cirurgia de estômago recente;
- tiver problemas intestinais, como colite ulcerosa ou doença de Crohn;
- tiver Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) ou doenças mistas do tecido conjuntivo, uma doença do sistema imunitário que resulta em dores nas articulações, alterações na pele e doenças de outros órgãos;
- estiver nos primeiros seis meses de gravidez;
- o seu filho não tem bebido líquidos ou perdeu líquidos devido a vômitos ou diarreia contínuos.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Interrompa o uso deste medicamento e consulte o seu médico imediatamente se:

- tiver uma reação alérgica, como erupções cutâneas e comichão, por vezes com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face;
- tiver erupção ou descamação na pele ou úlceras na boca;
- tiver um agravamento da sua asma;
- desenvolver uma úlcera no estômago, vomitar sangue ou partículas castanhas (como borra de café) ou evacuar fezes pretas;
- sentir dores de estômago, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia e indigestão;
- a sua doença intestinal existente (colite ulcerosa ou doença de Crohn) piorar;
- tiver hematomas ou hemorragias inexplicáveis, febre, dor de garganta, úlceras na boca, palidez extrema ou fraqueza;
- tiver meningite (os sintomas podem incluir rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou sensação de desorientação), especialmente se tiver uma doença autoimune existente (por exemplo, lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo);
- urinar menos ou mais do que o normal, se a sua urina estiver turva, se houver sangue na urina ou sentir dor nas costas e/ou inchaço (especialmente nas pernas);

-sentir falta de ar e/ou inchaço das pernas ou pés, dor no peito, fraqueza súbita numa parte ou lado do corpo ou fala súbita e arrastada;

-tiver problemas de fígado, incluindo icterícia; os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Se você estiver tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou quaisquer outros medicamentos, consulte um profissional de saúde antes de utilizar.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar se você estiver tomando algum medicamento regular com ou sem receita. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

-medicamentos utilizados para prevenir a coagulação sanguínea, tais como anticoagulantes ou antiplaquetários;

-medicamentos utilizados para tratar infecções, tais como aminoglicosídeos, alguns inibidores do CYP2C9 e quinolonas;

-medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial;

-medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca;

-corticosteróides (usados para aliviar a inflamação);

-ciclosporina;

-diuréticos para aumentar a produção de urina e reduzir o excesso de líquidos;

-sulfonilureias para tratar diabéticos;

-lítio e inibidores selectivos da recaptção da serotonina para tratar a depressão;

-metotrexato para tratar alguns tipos de cancro, artrite ou psoríase;

-zidovudina para tratar o HIV;

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

Pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento se estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planejar engravidar.

Não usar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto.

Durante os primeiros 6 meses de gravidez, use ibuprofeno apenas se for absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. O uso de ibuprofeno após 20 semanas de gravidez pode causar problemas renais no feto. Isso pode reduzir a quantidade de líquido que envolve o bebê, o que pode ser prejudicial.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

Características do medicamento: Cápsula gelatinosa mole de cor vermelha a alaranjado, formato oval. Conteúdo: solução viscosa límpida a opalescente, de coloração incolor a alaranjado.

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?

Ibupril® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, essa dose pode ser repetida, com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200mg) em um período de 24 horas. 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Como este medicamento é tomado quando necessário (ver o item 1. Indicações), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso Ibupril® tenha sido prescrito e você esqueça de tomar 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.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ao usar este produto você pode experimentar sentir dor de cabeça, sonolência, tontura, distúrbio auditivo e distúrbio visual.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Náusea, dispepsia, diarreia, vômitos, dor de cabeça, sonolência, tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, erupções cutâneas, reações de hipersensibilidade incluindo urticária e prurido, zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doença do diafragma intestinal, úlcera gastrointestinal, gastrite, distensão abdominal, nervosismo, nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica, hematúria, proteinúria. Em pacientes com distúrbios autoimunes existentes (como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno, casos únicos de sintomas de meningite

asséptica, como rigidez do pescoço, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou desorientação foi observada. Distúrbios visuais, vertigem, insuficiência cardíaca, hipertensão, edema.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Exacerbação de colite ulcerosa e doença de Crohn. Insuficiência renal aguda, necrose papilar, especialmente em uso prolongado, associada a aumento da ureia sérica e edema. Distúrbios hepáticos, insuficiência hepática, hepatite. Distúrbios hematopoiéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose), os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão severa, sangramento inexplicável e hematomas. Podem ocorrer formas graves de reações cutâneas, dermatoses esfoliativas e bolhosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (NET). Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS). Reações de hipersensibilidade graves, onde os sintomas podem ser: edema facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave) e exacerbação de asma e broncoespasmo. Infarto do miocárdio. Dermatite, erupção cutânea, fotodermatite, dermatoses bolhosas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Reações de hipersensibilidade variando de anafilaxia, angioedema e broncoespasmo a dispneia e urticária.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTAÇÃO DE UMA SÓ VEZ?

Se usar 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0076

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Fabricado por:

CATALENT BRASIL LTDA

CNPJ - 45.569.555/0007-82

Av. José Vieira nº446

Distrito Industrial Domingos Giomi

Cep 13347-360 - Indaiatuba –SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	0886727/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/10/2014	0886727/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/10/2014	Versão inicial	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
13/05/2016	1745860/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/05/2016	1745860/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/05/2016	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
03/04/2017	0528836/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/04/2017	0528836/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
24/01/2018	0058179/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/01/2018	0058179/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/01/2018	Composição 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).

							7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?		
23/05/2018	0415850/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/05/2018	0415850/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/05/2018	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
22/02/2019	0169117/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/02/2019	0169117/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/02/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
02/09/2019	2094979/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/09/2019	2094979/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/09/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
13/07/2021	2721913/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de	13/07/2021	2721913/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de	13/07/2021	N/A	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				bl x 36 (emb mult).
17/02/2022	0578213/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2022	0578213/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2022	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 8. -400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).
26/02/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2024	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?	VP	-400mg cap gelat mole ct bl x 8. -400mg cap gelat mole ct bl x 10. -400mg cap gelat mole ct bl x 36 (emb mult).



Ibupril[®]

Suspensão oral gotas 50mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Ibupril[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral gotas 50mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) da suspensão oral gotas contém:

ibuprofeno.....50mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: dióxido de titânio, aroma de tutti-frutti, sucralose, polissorbato 80, sorbitol, ácido cítrico, goma xantana, benzoato de sódio, glicerol e água de osmose reversa.

Cada gota equivale a 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupril[®] 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?

Ibupril[®] 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 Ibupril[®] 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 Ibupril[®] caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. 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 Ibupril® 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 Ibupril® junto com bebidas alcoólicas.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

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 valproico, 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 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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 do medicamento: Suspensão homogênea de coloração branca, com sabor e aroma de tutti-frutti.

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.

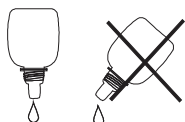
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Não precisa diluir.

1. Agite antes de usar.
2. Retire a tampa do frasco.
3. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração.



4. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

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 6 a 8 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).

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)
5kg	5 gotas	10 gotas		23kg	23 gotas	40 gotas
6kg	6 gotas	12 gotas		24kg	24 gotas	40 gotas

7kg	7 gotas	14 gotas		25kg	25 gotas	40 gotas
8kg	8 gotas	16 gotas		26kg	26 gotas	40 gotas
9kg	9 gotas	18 gotas		27kg	27 gotas	40 gotas
10kg	10 gotas	20 gotas		28kg	28 gotas	40 gotas
11kg	11 gotas	22 gotas		29kg	29 gotas	40 gotas
12kg	12 gotas	24 gotas		30kg	30 gotas	40 gotas
13kg	13 gotas	26 gotas		31kg	31 gotas	40 gotas
14kg	14 gotas	28 gotas		32kg	32 gotas	40 gotas
15kg	15 gotas	30 gotas		33kg	33 gotas	40 gotas
16kg	16 gotas	32 gotas		34kg	34 gotas	40 gotas
17kg	17 gotas	34 gotas		35kg	35 gotas	40 gotas
18kg	18 gotas	36 gotas		36kg	36 gotas	40 gotas
19kg	19 gotas	38 gotas		37kg	37 gotas	40 gotas
20kg	20 gotas	40 gotas		38kg	38 gotas	40 gotas
21kg	21 gotas	40 gotas		39kg	39 gotas	40 gotas
22kg	22 gotas	40 gotas		40kg	40 gotas	40 gotas

Adultos

Em adultos, a dose habitual do Ibupril[®], 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 (3.200mg).

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, este medicamento 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:

Reação comum (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.

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

Pele: prurido (coceira).

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.

Reação rara (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

M.S. nº 1.0370. 0076

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	0886727/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/10/2014	0886727/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/10/2014	Versão inicial	VP	-50mg/mL sus or ct fr x 30ML.
13/05/2016	1745860/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/05/2016	1745860/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/05/2016	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sus or ct fr x 30ML.
03/04/2017	0528836/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/04/2017	0528836/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/04/2017	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg/mL sus or ct fr x 30ML.
23/05/2018	0415850/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/05/2018	0415850/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/05/2018	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-50mg/mL sus or ct fr x 30mL.
13/07/2021	2721913/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/07/2021	2721913/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/07/2021	N/A	VP	-50mg/mL sus or ct fr x 30mL.

10/01/2023	0025143/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	0025143/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	N/A	VP	-50mg/mL sus or ct fr x 30mL.
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	-----	----	----------------------------------



Ibupril[®]

Suspensão oral gotas 100mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Ibupril[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral gotas 100mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) da suspensão oral gotas contém:

ibuprofeno.....100mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: dióxido de titânio, aroma de tutti-frutti, sucralose, polissorbato 80, sorbitol, ácido cítrico, goma xantana, benzoato de sódio, glicerol, água de osmose reversa, sacarina sódica, ciclamato de sódio e aroma de caramelo.

Cada gota equivale a 10mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibupril[®] 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?

Ibupril[®] 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 Ibupril[®] 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 Ibupril[®] caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. 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 Ibupril® 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 Ibupril® junto com bebidas alcoólicas.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

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 valproico, 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 vir 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 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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 do medicamento: Suspensão homogênea de cor branca, com sabor e aroma de tutti-frutti e caramelo.

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.

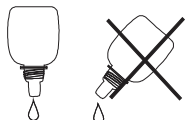
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Não precisa diluir.

1. Agite antes de usar.
2. Retire a tampa do frasco.
3. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração.



4. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Crianças

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

A dose máxima por dose em crianças com mais de 30kg é de 20 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800mg).

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)
5kg	3 gotas	5 gotas	23kg	12 gotas	20 gotas
6kg	3 gotas	6 gotas	24kg	12 gotas	20 gotas

7kg	4 gotas	7 gotas		25kg	13 gotas	20 gotas
8kg	4 gotas	8 gotas		26kg	13 gotas	20 gotas
9kg	5 gotas	9 gotas		27kg	14 gotas	20 gotas
10kg	5 gotas	10 gotas		28kg	14 gotas	20 gotas
11kg	6 gotas	11 gotas		29kg	15 gotas	20 gotas
12kg	6 gotas	12 gotas		30kg	15 gotas	20 gotas
13kg	7 gotas	13 gotas		31kg	16 gotas	20 gotas
14kg	7 gotas	14 gotas		32kg	16 gotas	20 gotas
15kg	8 gotas	15 gotas		33kg	17 gotas	20 gotas
16kg	8 gotas	16 gotas		34kg	17 gotas	20 gotas
17kg	9 gotas	17 gotas		35kg	18 gotas	20 gotas
18kg	9 gotas	18 gotas		36kg	18 gotas	20 gotas
19kg	10 gotas	19 gotas		37kg	19 gotas	20 gotas
20kg	10 gotas	20 gotas		38kg	19 gotas	20 gotas
21kg	11 gotas	20 gotas		39kg	20 gotas	20 gotas
22kg	11 gotas	20 gotas		40kg	20 gotas	20 gotas

Adultos

Em adultos, a dose habitual do Ibupril[®], 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 (3.200mg).

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, este medicamento 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:

Reação comum (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.

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

Pele: prurido (coceira).

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.

Reação rara (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 da função 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

M.S. nº 1.0370. 0076

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2016	1745700/16-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/05/2016	1745700/16-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/05/2016	Versão inicial	VP	-100mg/mL sus or ct fr x 20mL.
03/04/2017	0528836/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/04/2017	0528836/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/04/2017	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-100mg/mL sus or ct fr x 20mL.
23/05/2018	0415850/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/05/2018	0415850/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/05/2018	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg/mL sus or ct fr x 20mL.
13/07/2021	2721913/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/07/2021	2721913/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/07/2021	N/A	VP	-100mg/mL sus or ct fr x 20mL.
28/12/2022	5103949/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/12/2022	5103949/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/12/2022	Dizeres legais (SAC)	VP	-100mg/mL sus or ct fr x 20mL.

10/01/2023	0025143/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	0025143/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	N/A	VP	-100mg/mL sus or ct fr x 20mL.
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	-----	----	-----------------------------------