

**neo
química**

IBUPROFENO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ibuprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Embalagem contendo 10 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno DC 85 (equivalente a 400mg de ibuprofeno).....470,60mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ibuprofeno é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves e moderadas, como: dor de cabeça, cólica menstrual, dor de dente, dor associada à gripes e resfriados, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), dor leve associada a inflamação de articulações, dor relacionada a problemas reumáticos não relacionados com articulações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno exerce atividade analgésica (alívio da dor) e antipirética (diminui a febre). Sua ação tem início cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula. O ibuprofeno não deve ser administrado a pacientes que tenham apresentado alergia ao ácido acetilsalicílico ou de outros medicamentos anti-inflamatórios-. Este medicamento é contraindicado para pacientes com úlcera estomacal em atividade.

Informe sempre ao seu médico sobre possíveis doenças cardíacas (coração), renais (rins), hepáticas (fígado) ou que esteja apresentando para receber uma orientação cuidadosa. Em doentes com asma ou manifestações alérgicas, o ibuprofeno deve ser prescrito com precaução.

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

Este medicamento deve ser administrado com cautela a paciente com histórico de doenças gastrintestinais (estômago e intestino). Recomenda-se cuidado ao administrar ibuprofeno em pacientes com asma brônquica (ou história prévia), O uso deste tipo de anti-inflamatórios pode levar a deterioração da função renal (rins). A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função deve ser monitorada nesses pacientes.

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes com histórico de problemas de coração ou pressão alta, pois foi relatado edema (inchaço) associado ao uso de ibuprofeno.

Como outros anti-inflamatórios desta classe, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

Efeitos renais (rins): recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com ibuprofeno em pacientes com desidratação significativa, assim como os demais anti-inflamatórios desta classe. Os pacientes que apresentam maior risco para esta reação são aqueles com função renal alterada insuficiência cardíaca, disfunção hepática, pacientes em uso de diuréticos e idosos.

Para pacientes idosos nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose deve ser administrada.

Uso durante a gravidez: apesar de nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudos animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser, se possível, evitado. A administração de ibuprofeno não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto.

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.

Uso durante a lactação: em número limitado de estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações, por isso seu uso não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: nenhum efeito adverso foi reportado.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de ibuprofeno com outros medicamentos ou bebidas alcoólicas deve ser feito sob orientação médica, Medicamentos pertencentes às classes de anti-hipertensivos (controle de pressão alta), diuréticos, ácido acetilsalicílico e corticoides podem apresentar interações importantes durante o uso de ibuprofeno.

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

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

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

O ibuprofeno apresenta-se como comprimido oblongo 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?

A dose usual é de 400mg a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2.400mg/dia em doses divididas, embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente.

Devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido não devem ser partidos. A duração do tratamento varia conforme a indicação do produto.

As seguintes doses são sugeridas:

Analgesia (alívio da dor): 400mg a cada 4 a 6 horas.

Dismenorreia primária (cólica menstrual): 400mg a cada 4 horas.

Artrite reumatoide, osteoartrite e outras doenças crônicas: 1.200 a 3.200mg/dia.

Uso pediátrico (crianças acima de 12 anos):

O ibuprofeno de 400mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos (vide item Uso adulto).

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?

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?

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros anti-inflamatórios dessa classe.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náusea, vômitos, diarreia, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa e hemorragia digestiva. Podem ser observadas com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso de ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispnéia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, com menor frequência, dermatose bolhosa (incluindo, necrose epidérmica e eritema multiforme).

Cardiovascular: edema foi reportado em associação ao tratamento com ibuprofeno.

Eventos adversos reportados com menor frequência cuja causa não foi necessariamente estabelecida;

Dermatológicos: fotossensibilidade;

Hematológicos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica;

Hepáticos: hepatite e icterícia;

Neurológicos: distúrbios da visão, neurite óptica, cefaleia, parestesia, vertigem, tontura e sonolência;

Renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal;

Órgãos dos sentidos: tinido.

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?

Os sintomas de superdose incluem náuseas, tontura, perda da consciência (embora raramente) e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada. O tratamento da superdose consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. É teoricamente benéfico administrar e induzir a diurese e, adicionalmente, administrar carvão ativado para auxiliar na redução da absorção do ibuprofeno. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0272

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/03/2018	0214998/18-2	10475 - Revisão de Bula Padrão - RDC 47/09	20/03/2018	0214998/18-2	10475 - Revisão de Bula Padrão - RDC 47/09	20/03/2018	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
18/04/2018	0301809/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2018	0301809/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
05/09/2022		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2022		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2022	- ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							- ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	