



ibuprofeno

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

ibuprofeno gotas de 50 mg/mL apresenta-se em frasco de 20, 30, 40, 50 e 60 mL.

ibuprofeno gotas de 100 mg/mL apresenta-se em frasco de 20, 30, 40, 50 e 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) de **ibuprofeno 50 mg/mL** contém:

ibuprofeno 50 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ácido cítrico, aroma de baunilha, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica diidratada, simeticona, sucralose e água deionizada).

Cada mL (10 gotas) de **ibuprofeno 100 mg/mL** contém:

ibuprofeno 100 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ácido cítrico, aroma de baunilha, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica diidratada, simeticona, sucralose e água deionizada).

Não contém açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um 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 este medicamento se apresentar úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não-esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática. 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 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 use este medicamento 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. Este medicamento é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

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 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, enjôos 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;
- tomando outro(s) medicamento(s);
- 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 antiagregante plaquetária, desaconselhando-se, portanto, a administração simultânea de ibuprofeno e tais substâncias. O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não-esteroides, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

• **Interações em testes laboratoriais:** poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

“Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 6 meses.”

“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

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características: ibuprofeno é uma suspensão de líquido opaco, viscoso e de cor branca.

Características organolépticas

Este produto apresenta aroma de frutas e sabor adocicado.

Dosagem

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Para ibuprofeno de 50 mg/mL:

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 a 2 gotas/kg peso até o máximo de 40 gotas/dose. A dose pode ser repetida a cada 6 a 8 horas. Não utilizar mais do que 4 vezes por dia.

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica. Pacientes pediátricos com mais de 30 kg não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200 mg).

Em adultos, a posologia habitual de ibuprofeno como antitérmico é de 40 gotas (200 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

Para ibuprofeno de 100 mg/mL:

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.

Como usar

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

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

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não tome remédios sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

“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 alguns deles ocorra.

As reações adversas mais comuns são de origem gastrointestinal (náusea, vômito, dor epigástrica, desconforto abdominal, diarreia, 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.

Podem ocorrer: erupção cutânea, visão embaçada, inchaço, aumento de peso, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera, náusea, vômito, hemorragias gastrintestinais, azia, problemas digestivos, manchas vermelhas pelo corpo (urticária), asma (chiado no peito), choque alérgico. Caso apareçam sintomas de alergia como asma brônquica e outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA 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, náusea, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória. Deve-se evitar a ingestão de alimentos ou bebidas. A mais indicada é procurar um serviço médico, tendo em se 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.

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 alcali, além de volume.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve ser guardado em embalagem original em local com temperatura ambiente (15 a 30 °C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

“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 fenilpropionico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da ciclooxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir de 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 gastrointestinal, havendo diferença quando da administração em jejum ou após refeição, pois a presença de alimentos diminui a absorção. O início de ação ocorre em 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



0219



0219



0219



0219





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 gastrointestinal ou 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. Evitar o uso durante o período de gravidez ou lactação, exceto por orientação médica. Este medicamento é contra-indicado 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.

Para ibuprofeno de 50 mg/mL:

Cada mL contém 50 mg de ibuprofeno, correspondendo cada gota, a 5 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 pode variar de 1 a 2 gotas/kg peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo o máximo de 40 gotas/dose.

Pacientes pediátricos com mais de 30 kg não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200 mg).

Em adultos, a posologia habitual de ibuprofeno como antitérmico é de 40 gotas (200 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

Para ibuprofeno de 100 mg/mL:

Cada mL 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)	50 mg		100 mg	
	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5 kg	5 gotas	10 gotas	3 gotas	5 gotas
6 kg	6 gotas	12 gotas	3 gotas	6 gotas
7 kg	7 gotas	14 gotas	4 gotas	7 gotas
8 kg	8 gotas	16 gotas	4 gotas	8 gotas
9 kg	9 gotas	18 gotas	5 gotas	9 gotas
10 kg	10 gotas	20 gotas	5 gotas	10 gotas
11 kg	11 gotas	22 gotas	6 gotas	11 gotas
12 kg	12 gotas	24 gotas	6 gotas	12 gotas
13 kg	13 gotas	26 gotas	7 gotas	13 gotas
14 kg	14 gotas	28 gotas	7 gotas	14 gotas
15 kg	15 gotas	30 gotas	8 gotas	15 gotas
16 kg	16 gotas	32 gotas	8 gotas	16 gotas
17 kg	17 gotas	34 gotas	9 gotas	17 gotas
18 kg	18 gotas	36 gotas	9 gotas	18 gotas
19 kg	19 gotas	38 gotas	10 gotas	19 gotas
20 kg	20 gotas	40 gotas	10 gotas	20 gotas
21 kg	21 gotas	40 gotas	11 gotas	20 gotas
22 kg	22 gotas	40 gotas	11 gotas	20 gotas
23 kg	23 gotas	40 gotas	12 gotas	20 gotas
24 kg	24 gotas	40 gotas	12 gotas	20 gotas
25 kg	25 gotas	40 gotas	13 gotas	20 gotas
26 kg	26 gotas	40 gotas	13 gotas	20 gotas
27 kg	27 gotas	40 gotas	14 gotas	20 gotas
28 kg	28 gotas	40 gotas	14 gotas	20 gotas
29 kg	29 gotas	40 gotas	15 gotas	20 gotas
30 kg	30 gotas	40 gotas	15 gotas	20 gotas
31 kg	31 gotas	40 gotas	16 gotas	20 gotas
32 kg	32 gotas	40 gotas	16 gotas	20 gotas
33 kg	33 gotas	40 gotas	17 gotas	20 gotas
34 kg	34 gotas	40 gotas	17 gotas	20 gotas
35 kg	35 gotas	40 gotas	18 gotas	20 gotas
36 kg	36 gotas	40 gotas	18 gotas	20 gotas
37 kg	37 gotas	40 gotas	19 gotas	20 gotas
38 kg	38 gotas	40 gotas	19 gotas	20 gotas
39 kg	39 gotas	40 gotas	20 gotas	20 gotas
40 kg	40 gotas	40 gotas	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 diarreias, 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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

• **Uso durante a Gravidez e Lactação:** a administração de ibuprofeno não é recomendada durante a gravidez e lactação. Categoria B/D (terceiro trimestre) para a gravidez segundo o FDA (Food and Drug Administration).

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

• **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 com medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminui o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com os 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-esteroides, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, urquinase, 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.

Interações em testes laboratoriais - Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de 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

As reações adversas mais comuns são de origem gastrointestinal (náusea, vômito, dor epigástrica, desconforto abdominal, diarreia, constipação intestinal). Podem ocorrer também reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação aguda da creatinina, depressão, 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 incluem vertigem, nistagmo, apneia, 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 alcali, 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 superdoses.

ARMAZENAGEM

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

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho.

Farm. Resp.: Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS: 1.0181.0587

Medley

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000204000

