



# **Buprovil**

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Suspensão

20 mg/mL

# Buprovil

**ibuprofeno**

---

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral 20 mg/mL – Embalagem com 1 frasco contendo 100 mL + 1 seringa dosadora.

## **USO ORAL – USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

**COMPOSIÇÃO:** Cada mL contém:

ibuprofeno ..... 20mg  
excipiente .....q.s.p..... 1mL

(goma xantana, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, polissorbato 80, sacarose, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja, dióxido de titânio e água purificada)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Buprovil é destinado à redução da febre e a melhora temporária de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (ex.: enxaqueca), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas, dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual e dores associadas a gripes e resfriados.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Buprovil 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. O pico da concentração no sangue é alcançado em 1-2 horas após administração oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Buprovil é contraindicado:

- a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto;

- a pacientes com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- a pacientes com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia;
- a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- durante o 3º trimestre de gravidez e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, a menos que claramente necessário.

Buprovil não deve ser administrado a pacientes:

- com colite ulcerativa (doença inflamatória do cólon) ativa ou com histórico da mesma, Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal), úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia);
- que apresentaram asma, urticária (alergia na pele) ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs.

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

##### **Precauções gerais:**

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

##### **Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais:**

Buprovil deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou de outra doença gastrointestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais foram relatadas em relação a todos os AINEs a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno em pacientes com histórico de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para pacientes que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrointestinal.

A administração concomitante de ibuprofeno e AINEs, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase 2 (COX-2) deve ser evitada devido ao risco aumentado de ulceração ou sangramento. Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrointestinal) no início do tratamento.

Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.

Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrintestinais em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado.

### **Alterações respiratórias:**

Recomenda-se cuidado ao administrar Buprovil a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas) em tais pacientes.

### **Insuficiências do coração, dos rins e do fígado:**

O uso de AINEs pode levar à deterioração da função dos rins. Por isso, recomenda-se cuidado ao administrar Buprovil a pacientes com insuficiência do coração, dos rins e do fígado. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função dos rins deve ser monitorada nestes pacientes.

### **Efeitos cardiovascular e cerebrovascular:**

Buprovil deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência do coração ou pressão alta, pois foi relatado inchaço associado à administração de ibuprofeno.

Dados sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400mg ou 6 comprimidos diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. Estudos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (< 1200mg ou 3 comprimidos diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos das artérias, particularmente infarto do coração.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração) estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular só podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes

do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo).

### **Efeitos na pele:**

Reações de pele graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizados), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs. Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser descontinuada aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

### **Efeitos nos rins:**

Recomenda-se que seu médico tenha cautela ao iniciar o tratamento com Buprovil se você estiver com desidratação significativa.

### **Efeitos hematológicos (no sangue):**

O ibuprofeno, assim como outros AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

### **Meningite asséptica:**

Raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

### **Cuidados e advertências para populações especiais:**

**Uso em idosos:** Em pacientes idosos, há um aumento da frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia e perfuração, que podem ser fatais.

**Uso pediátrico:** O uso de Buprovil (ibuprofeno) não é indicado a crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos.

**Uso na gravidez:** A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do bebê no útero. Dados de estudos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez, a menor dose e em menor tempo possível devem ser mantidos.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com encerramento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com líquido amniótico em quantidade diminuída.

Ao final da gravidez, os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor a mãe e o bebê à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou parto prolongado. Ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

A administração de Buprovil não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto, pois o início do parto pode ser atrasado, sua duração prolongada e há aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

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

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Uso na lactação:** Nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. Buprovil não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

**Fertilidade Feminina:** O uso de ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e seu uso não é recomendado em mulheres que pretendem engravidar. A retirada de ibuprofeno deve ser considerada pelo médico em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:**

Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas.

## **Atenção diabéticos: Contém açúcar.**

### **Interações medicamentosas:**

O seu médico deve ter cautela ao lhe receitar ibuprofeno se você estiver tomando algum dos medicamentos abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:

**anti-hipertensivos, betabloqueadores e diuréticos:** AINEs podem reduzir o efeito de anti-hipertensivos, como inibidores da ECA, betabloqueadores e diuréticos. Diuréticos também podem aumentar o efeito tóxico para os rins dos AINEs.

**lítio:** AINEs podem diminuir a eliminação do lítio.

**metotrexato:** AINEs podem reduzir a eliminação de metotrexato.

**anticoagulantes:** AINEs podem aumentar os efeitos de anticoagulantes (ex.: varfarina).

**agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina:** Aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal quando são administrados concomitante com AINEs.

**aminoglicosídeos:** AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

**ácido acetilsalicílico:** Assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

**glicosídeos cardíacos:** AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.

**colestiramina:** A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

**ciclosporina:** Pode ocorrer aumento do risco de efeito tóxico para os rins quando houver administração concomitante com AINEs.

**corticosteroides:** Pode ocorrer aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal quando houver administração concomitante com AINEs.

**inibidores de COX-2 e outros AINEs:** O uso concomitante de outros AINEs, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos.

**extratos herbáceos:** *Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado concomitantemente com AINEs.

**antibióticos do grupo quinolona:** Pacientes ingerindo AINEs e quinolonas podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

**sulfonilureias:** Os AINEs podem potencializar os efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfonilureia e que receberam ibuprofeno.

**tacrolimus:** Existe um possível risco de efeito tóxico para os rins quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

**zidovudina:** Há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando AINEs e zidovudina são administradas concomitantemente.

**inibidores da enzima CYP2C9:** A administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno.

**Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.**

**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?**

Buprovil suspensão oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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 físicas e organolépticas:**

Buprovil apresenta-se como uma suspensão, de cor laranja, com aroma e sabor de laranja.

**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?**

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente.

Uma sensação transitória de ardor na boca ou garganta pode ocorrer com o uso do medicamento, assim, o frasco deve ser completamente agitado antes do uso.

### **Uso adulto:**

A dose recomendada é de 60 a 90mL por dia (1200 a 1800mg/dia) em doses divididas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 30 a 60mL por dia (600 a 1200mg/dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 120mL por dia (2400mg/dia), em doses divididas.



### Uso pediátrico:

A correlação entre a idade e peso é aproximada. Quando não houver correspondência entre o peso e a idade, considere o peso para estabelecer a dose.

Nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5 a 10mg/kg de peso corpóreo, a cada 6 a 8 horas. A duração do tratamento varia conforme a indicação do medicamento.

**Posologia recomendada:** 0,5mL/kg/dose, ou seja, o peso da criança dividido por 2 em mL, a cada 6 a 8 horas (dose máxima diária 40mg/kg).

Idade (anos)	Peso (kg)	Dose (mL)	Intervalo das doses	Idade (anos)	Peso (kg)	Dose (mL)
2	12	6	Estas medidas podem ser repetidas a cada 6 a 8 horas	7	22	11
3	14	7		8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

### Uso em idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função dos rins ou fígado, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

**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?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de Buprovil, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do 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 AINEs e estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

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

**Alterações do sistema nervoso:** dor de cabeça, tontura.

**Alterações gastrintestinais:** indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue de cor avermelhada, hemorragia gastrintestinal.

**Alterações gerais e relacionadas ao local de administração:** fadiga.

**Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Infecções e infestações:** rinite.

**Alterações hematológicas e do sistema linfático:** diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas no sangue por diversas causas.

**Alterações psiquiátricas:** insônia, ansiedade.

**Alterações no sistema nervoso:** sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.

**Alterações visuais:** falha da visão.

**Alterações no ouvido e labirinto:** falha auditiva.

**Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino:** asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.

**Alterações gastrintestinais:** gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrintestinal.

**Alterações hepatobiliares:** hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, função do fígado anormal.

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.

**Alterações renais e urinárias:** nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.

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

**Infecções e infestações:** meningite asséptica.

**Alterações do sistema imune:** reação anafilática (reação alérgica grave).

**Alterações psiquiátricas:** depressão, estado confusional.

**Alterações do sistema nervoso:** inflamação do nervo óptico.

**Alterações visuais:** neuropatia óptica tóxica.

**Alterações no ouvido e labirinto:** tinido e vertigem.

**Alterações gerais e relacionadas ao local de administração:** inchaço.

**Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Alterações gastrintestinais:** pancreatite (inflamação do pâncreas).

**Alterações renais e urinárias:** insuficiência do fígado.

**Alterações na pele e tecido subcutâneo:** dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.

**Reações adversas de frequência desconhecida:**

**Alterações no sistema imune:** hipersensibilidade (alergia).

**Alterações gastrintestinais:** colite, Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrintestinal).

**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?**

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestaram os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentemente reportados de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, tinido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicas de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrintestinal, coma, apneia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foi reportada. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendadas se a quantidade ingerida exceder 400mg/kg na última hora.

**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.**

---

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. n° 1.1819.0061

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**SAC 0800 600 0660**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2013	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Dalsy.