



# **ibuprofeno**

Suspensão oral gotas 50mg/mL

---

# MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



## ibuprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

### APRESENTAÇÕES

**Suspensão oral gotas 50mg/mL**

Embalagens contendo 1 e 50 frascos 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Febre e dores leves a moderadas, associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo PAIN (Paracetamol, Aspirin, Ibuprofen new tolerability) foi um estudo randomizado e cego, delineado para comparar três analgésicos no tratamento da dor aguda. Um total de 8.677 adultos foram randomizados para tratamento com ibuprofeno (1.200mg/d), paracetamol (3g/d) e aspirina (3g/d). As principais indicações foram dor musculoesquelética (31-33%), resfriado comum (19-20%), dorsalgia (15-17%) e cefaleia (10-11%). Observou-se maior incidência de eventos adversos com aspirina (10,1%) em comparação com ibuprofeno (7,0%,  $P < 0,001$ ) ou paracetamol (7,8%).

Eventos adversos gastrointestinais ocorreram em menor frequência nos pacientes tratados com ibuprofeno (4,0%) em comparação com aspirina (7,1%,  $P < 0,001$ ) ou paracetamol (5,3%,  $p = 0,025$ ).<sup>1</sup>

O Boston University Fever Study envolveu 84.192 crianças com idade entre seis meses e 12 anos, com doença febril. As crianças foram randomizadas para tratamento com paracetamol (12mg/kg por dose a cada 4-6 horas) ou ibuprofeno (5-10mg/kg por dose a cada 4-6 horas). O desfecho primário foi à ocorrência de eventos adversos graves como sangramento gastrointestinal,

insuficiência renal aguda ou anafilaxia. O desfecho secundário foi à ocorrência de internação hospitalar por outras complicações.

Não se observou diferença estatisticamente significativa entre as duas medicações quanto à necessidade de internação hospitalar por evento adverso, ou qualquer alteração significativa da função renal nos pacientes tratados com ibuprofeno. Por outro lado, as crianças que foram tratadas com ibuprofeno apresentaram menor risco de consultas médicas por asma (3,0%; IC95% 2,1-4,1%) do que aquelas tratadas com paracetamol (5,1%; IC95% 3,5-7,1%),  $P = 0,02$ .<sup>2</sup>

Magni e colaboradores realizaram um estudo multicêntrico, aberto e randomizado para avaliar a atividade antipirética e a tolerabilidade de doses orais únicas de ibuprofeno *versus* dipirona em lactentes e crianças febris. Cento e vinte e dois pacientes de ambos os sexos, com idade entre 6 meses e 8 anos de idade, com temperatura axilar  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$  foram randomizados (1:1) para ibuprofeno (10mg/kg) ou dipirona (15mg/kg), administrados em doses orais únicas. A temperatura axilar e os eventos adversos foram avaliados após 10, 20, 30 e 45 minutos e, a seguir, de 1 em 1 hora, durante 8 horas após a administração. As médias de temperatura foram significativamente menores nos pacientes que receberam ibuprofeno, em relação aos que receberam dipirona, nos grupos de febre alta entre ( $>39,1^{\circ}\text{C}$ ) e baixa ( $38,0^{\circ}\text{C}$  e  $39,1^{\circ}\text{C}$ ) ( $p = 0,04$ ). Após 1, 2 e 4 horas da administração das drogas, o valor absoluto da soma ponderada das diferenças de temperatura a partir dos valores basais foi significativamente menor no grupo de febre alta da dipirona, quando comparado ao grupo de febre alta do ibuprofeno, o que significa maior efeito para este último. Houve diferenças estatisticamente significativas no tempo para normalização da temperatura ( $<37,2^{\circ}\text{C}$ ) entre o ibuprofeno e a dipirona nos grupos de temperatura baixa ( $3,1 \pm 2,04$  vs.  $4,5 \pm 3,06$  horas,  $p = 0,01$ ) e alta ( $2,7 \pm 1,68$  vs.  $5,4 \pm 3,15$  horas,  $p = 0,003$ ). A diferença do tempo de persistência do efeito antipirético foi também estatisticamente significativa para o grupo de temperatura alta, a favor do ibuprofeno ( $3,4 \pm 2,03$  vs.  $1,8 \pm 1,89$  hora,  $p = 0,01$ ). As duas drogas apresentaram perfis de tolerabilidade comparáveis. Os autores concluíram que uma dose oral única de ibuprofeno demonstrou proporcionar antipirese mais rápida, potente e por um tempo mais longo do que uma dose oral única de dipirona, especialmente na presença de febre alta.<sup>3</sup>

Autret e colaboradores conduziram um estudo randomizado, aberto, multicêntrico e comparativo entre ibuprofeno (7,5mg/kg), paracetamol (10mg/kg) e aspirina (10mg/kg), que envolveu 351 crianças com idade entre 6 e 24 meses com febre (temperatura retal  $> 39^{\circ}\text{C}$ ). A temperatura foi avaliada após 1, 4 e 6 horas da administração. Observou-se maior queda da temperatura nas crianças tratadas com ibuprofeno em comparação com aquelas tratadas com aspirina ou paracetamol. A avaliação do conforto das crianças através de escala visual mostrou superioridade do ibuprofeno frente aos outros tratamentos.<sup>4</sup>

### **Referências bibliográficas:**

1. Moore N, van Ganse E, Le Pare JM. The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study: a large-scale, randomized clinical trial comparing the tolerability of aspirin, ibuprofen and paracetamol for short-term analgesia. Clin Drug Invest. 1999; 18:89-98.
2. Lesko SM, Mitchell AA. An assessment of the safety of pediatric ibuprofen: a practitionerbased randomized clinical trial. JAMA. 1995;273(12):929-33.
3. Magni AM, Rosário N, Murahovschi J, et al. Efeito antipirético e tolerabilidade do ibuprofeno versus a dipirona, em dose oral única, em pacientes pediátricos - estudo aberto, randomizado, multicêntrico brasileiro. Ped Mod. 2007;43(1):32-40.

4. Autret E, Reboui-Marty J, Henry-Launois B, et al. Evaluation of ibuprofen versus aspirin and paracetamol on efficacy and comfort in children with fever. Eur J Clin Pharmacol. 1997;51(5):367-71.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

Este produto contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropânico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da cicloxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir do ácido araquidônico, diminuindo a ação destes mediadores no termostato hipotalâmico e nos receptores de dor (nociceptores).

#### **Farmacocinética**

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 aproximadamente 15 a 30 minutos. A taxa de ligação proteica é alta (99%) e a concentração plasmática máxima é atingida em 1,2 a 2,1 horas, tendo duração de 4 a 6 horas, com meia-vida de eliminação de 1,8 a 2 horas. A biotransformação é hepática e a excreção praticamente se completa em 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deverá ser administrado a pacientes com antecedentes de 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 nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

**Não utilizar ibuprofeno concomitante com bebidas alcoólicas.**

**ibuprofeno é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.**

### **5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES**

**O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade deve ser feito sob orientação médica.**

Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antipirético em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarreia, 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.

**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 comorbidades 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.

**Uso durante a gravidez e amamentação**

A administração de ibuprofeno não é recomendada durante a gravidez ou a lactação. O uso de AINEs no terceiro trimestre está associado a malformações cardíacas como fechamento prematuro do ductus arteriosus e prolongamento do trabalho de parto e deverá ser evitado após a 30ª semana de gestação.

#### **Categoria de risco no primeiro e segundo trimestres da gravidez – B**

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

#### **Categoria de risco no terceiro trimestre da gravidez – D**

Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações medicamento-medimento**

O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos concomitantemente com corticosteroides 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 (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, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

### **Interação medicamento-exame laboratorial.**

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 da glicemia. Não existe interferência conhecida com outros exames.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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:** Suspensão homogênea de coloração branca, com sabor e aroma de tutti-frutti.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

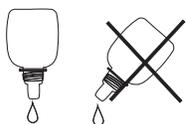
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **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.

A posologia 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, não excedendo o máximo de 40 gotas por dose.

Pacientes pediátricos, menores de 12 anos de idade, não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200mg) por dose e 160 gotas (800mg) por um período de 24 horas. (vide tabela 1).

Em adultos, a posologia habitual do ibuprofeno 50mg/mL como antipirético é de 40 gotas (200mg), a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

Tabela 1. Posologia recomendada, para crianças a partir de 6 meses de idade, de acordo com o peso (administração de, no máximo, 4 vezes ao dia).

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Febre baixa (&lt; 39°C)</b>	<b>Febre alta (≥ 39°C)</b>	<b>Peso (Kg)</b>	<b>Febre baixa (&lt; 39°C)</b>	<b>Febre alta (≥ 39°C)</b>
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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum (>1/10).**

**Reação comum (>1/100 e <1/10).**

**Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).**

**Reação rara (>1/10.000 e <1.000).**

**Reação muito rara (<1/10.000).**

**Reações comuns:**

**Sistema nervoso central:** tontura.

**Pele:** rash cutâneo.

**Sistema gastrointestinal:** epigastralgia; náuseas.

**Reações incomuns:**

**Pele:** prurido.

**Sistema gastrointestinal:** dispepsia; obstipação intestinal; anorexia; vômitos; diarreia; flatulência.

**Sistema geniturinário:** retenção de sódio e água.

**Sistema nervoso central:** cefaleia; irritabilidade; zumbido.

**Reações raras:**

**Pele:** alergia; eritema multiforme; necrólise epidérmica tóxica; síndrome de Stevens-Johnson; urticária; síndrome lupus-like; doença do soro; equimoses; fotosensibilidade.

**Sistema nervoso central:** depressão; ansiedade; meningite asséptica; confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.

**Sistema nervoso periférico:** parestesia.

**Sistema gastrointestinal:** icterícia; úlcera esofágica; úlcera péptica gástrica; úlcera duodenal; hepatite medicamentosa; pancreatite aguda; sangramento digestivo.

**Sistema geniturinário:** insuficiência renal; necrose tubular aguda; necrose de papila renal; cistite; hematúria; poliúria.

**Sangue:** anemia hemolítica; pancitopenia; hipoplasia medular; anemia; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitose; eosinofilia.

**Visão:** diplopia; redução de acuidade visual; hiperemia ocular; xerofthalmia.

**Ouvido, nariz e garganta:** diminuição da acuidade auditiva; inflamação da mucosa nasal; epistaxe; edema de glote; xerostomia.

**Sistema cardiovascular:** aumento de pressão arterial; infarto agudo do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.

**Sistema respiratório:** broncoespasmo; sibilância; dispneia; dor torácica.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir 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 álcali, além de volume. O esvaziamento gástrico deve ser realizado pela indução de vômito ou lavagem gástrica e deve ser instituída a administração de carvão ativado. Medidas de suporte auxiliarão no procedimento terapêutico específico de superdose.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370. 0539

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	1746192/16-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/05/2016	1746192/16-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/05/2016	Versão inicial	VPS	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
17/03/2017	0433504/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/03/2017	0433504/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/03/2017	Apresentações Composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
08/06/2018	0458947/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/06/2018	0458947/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/06/2018	8. Posologia e modo de usar	VPS	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
23/07/2021	2875977/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/07/2021	2875977/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/07/2021	N/A	VPS	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
28/12/2022	5103995/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/12/2022	5103995/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/12/2022	Dizeres legais (SAC)	VPS	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).

10/01/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	9. Reações adversas	VPS	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
------------	---	---	------------	---	---	------------	---------------------	-----	---