

**IBUFLEX
(ibuprofeno)**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Cápsula Mole**

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IBUFLEX

(ibuprofeno)

Dor e Febre

APRESENTAÇÕES:

Cápsula mole de 400mg.

Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

ibuprofeno 400mg

excipientes* q.s.p. 1 cáp.

* macrogol, hidróxido de amônio, água purificada, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho de azorrubina, corante vermelho de bordeaux e sorbitol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? IBUFLEX 400 mg cápsulas mole 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? IBUFLEX 400 mg cápsulas mole contém ibuprofeno, que possui atividade analgésica, antitérmica e anti-inflamatória. IBUFLEX 400 mg traz o ibuprofeno na inovadora cápsula gelatinosa mole (cápsula líquida), onde o analgésico encontra-se na forma líquida no interior de uma cápsula gelatinosa, 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 houver história anterior de alergia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não esteroidal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastroduodenal (do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Consulte um médico antes de usar este medicamento, caso:- tenha pressão alta, cirrose, doença do coração, dos rins ou esteja tomando um diurético;- tenha asma;- esteja tomando outro medicamento, especialmente AINE (ex. diclofenaco e cetoprofeno), diuréticos, anticoagulantes ou ácido acetilsalicílico por problema do coração ou derrame, já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado;- esteja grávida ou amamentando;- seja idoso. Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico, caso:- ocorra uma reação alérgica grave, como vermelhidão, bolhas ou erupções na pele;- a febre apresente piora ou persista por mais de 3 dias;- a dor apresente piora ou persista por mais de 10 dias;- ocorra dor de estômago;- seja observado vômito com sangue ou fezes escuras ou com sangue. O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia. 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.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Interações medicamento – medicamento:

O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, outros AINEs;- corticosteroides como glicocorticoides (cortisol, hidrocortisona, betametasona, prednisolona);- agentes anticoagulantes ou trombolíticos (varfarina, heparina);- inibidores de agregação plaquetária (clopidogrel, ticlopidina);- hipoglicemiantes orais (metformina, acarbose, gliclazida) ou insulina;- anti-hipertensivos (captopril, enalapril, atenolol, propranolol);- diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, tiazídicos);- ácido valproico (auranofina, aurotiomalato de sódio);- ciclosporina, metotrexato, lítio, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com medicamentos para depressão (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram), pelo risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.**Interação medicamento – substância química:**Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.**Interação medicamento - alimentos:**A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico (no sangue) reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua velocidade e extensão com que é absorvido não é significativamente afetada.**Interação medicamento - com exames de laboratório:**O tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs. Com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, uma vez que a meia-vida seja de aproximadamente 2 horas.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

Aspectos físicos e características organolépticas: Solução viscosa límpida, homogênea, incolor, contida em cápsula gelatinosa mole no formato oval, cor vermelho translúcido.

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?IBUFLEX 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 (1.200 mg) 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 profissional da saúde. 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 IBULIV 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 profissional da saúde

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).**Desordens do sistema sanguíneo e linfático:** agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).**Desordens do sistema imune:** hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).**Desordens mentais:** nervosismo.**Desordens do sistema nervoso :** tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral.**Desordens da visão:** deficiência visual.**Desordens da visão:** distúrbio da visão **Desordens do ouvido e labirinto:** tinnitus (zumbido) e vertigem (tontura).**Desordens do sistema cardíaco:** disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).**Desordens vasculares:** hipertensão (pressão alta)**Desordens do mediastino, torácica e respiratória:** asma, broncoespasmo (constricção das vias aéreas causando dificuldade para respirar); dispneia (falta de ar) e chiado.**Desordens gastrintestinais:** dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gases), gastrite (inflamação do estômago), hemorragia gastrointestinal (sangramento do estômago e/ou intestino), perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestino), úlcera gastrointestinal (úlceras no estômago e/ou intestino), hematêmese (vômito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vômito.**Desordens hepatobiliares:** transtorno hepático (fígado), disfunção hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).**Desordens da pele e tecidos subcutâneos:** edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de

sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda. **Desordens urinárias e renais:** hematúria, nefrite túbulo-intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinúria e necrose papilar renal. Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, edema periférico (inchaço nas extremidades). **Investigações:** Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina. Em estudos, o ibuprofeno demonstrou ser suave para o estômago devido ao perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se usar uma quantidade grande do medicamento procure imediatamente um serviço médico.

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdosagem de ibuprofeno:

1) Doença do metabolismo e da nutrição: Hipercalemia, acidose metabólica. 2) Doença do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência, convulsões. 3) Afecções do ouvido e do labirinto: vertigem. 4) Vasculopatias: Hipotensão. 5) Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispnéia, depressão respiratória. 6) Desordens gastrintestinais: dor abdominal, náuseas, vômito. 7) Afecções hepatobiliares: função hepática anormal. 8) Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal

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

Reg. MS. nº 1.6773.0088

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay, CEP 13186-901, Hortolândia - SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

SAC 0800 500 600

www.legrandpharma.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2014	0563059/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP / VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
03/02/2015	0099659/15-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 22/12/2014. Item: O que devo saber antes de usar este medicamento.	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
03/06/2015	0494230/15-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP/ VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
23/09/2015	0848102/15-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento; 8. Quais os males que este medicamento pode causar.	VP/ VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
23/09/2016	2317749/16-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de	06/06/2012	0469648/12-4	10136 – SIMILAR – Inclusão de	25/11/2013	ITEM III) Dizeres Legais	VP/ VPS	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB.

		Alteração de Texto de Bula RDC 60/12			local de embalagem secundária				MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
17/04/2018	0297090/18-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - Identificação do medicamento 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? 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?	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
							3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	
04/04/2019	0305748/19-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de	NA	NA	NA	NA	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB.

		Alteração de Texto de Bula RDC 60/12					9. Reações adversas	VPS	MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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 utilizar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP	Cápsula mole de 400mg. Embalagens contendo: 4, 8, 10, 20, 40 (EMB. MULT.), 50 (EMB. MULT.), 60, 70 (EMB. FRAC) cápsulas.
							3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	

**IBUFLEX
(IBUPROFENO)**

Suspensão Oral

100mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IBUFLEX

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

IBUFLEX suspensão oral (gotas) 100mg/mL apresenta-se em frascos com 20mL, 30mL, 40mL, 50mL, 60mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (9 gotas*) de IBUFLEX contém:

ibuprofeno 100mg

excipientes q.s.p. 1mL

*Cada 1 gota contém 10mg de ibuprofeno.

Excipientes: glicerol, goma xantana, benzoato de sódio, sorbitol, aroma salada de fruta, aroma artificial de baunilha, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, dióxido de titânio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IBUFLEX 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?IBUFLEX 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 IBUFLEX 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 IBUFLEX 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 IBUFLEX 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 IBUFLEX junto com bebidas alcoólicas.

IBUFLEX é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

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

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, enjôos 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 à temperatura ambiente (15 à 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

IBUFLEX 100mg/mL é uma suspensão homogênea, de cor branca, com sabor e odor de frutas.

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

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

IBUFLEX Suspensão Oral 100mg/mL

Crianças A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade é de 1 gota/Kg de peso, em intervalos de 8 a 6 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). **Adultos** Em adultos, a dose habitual do IBUFLEX 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 320gotas (3200mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5 Kg	3 gotas	5 gotas
6 Kg	3 gotas	6 gotas
7 Kg	4 gotas	7 gotas
8 Kg	4 gotas	8 gotas
9 Kg	5 gotas	9 gotas
10 Kg	5 gotas	10 gotas
11 Kg	6 gotas	11 gotas
12 Kg	6 gotas	12 gotas
13 Kg	7 gotas	13 gotas
14 Kg	7 gotas	14 gotas
15 Kg	8 gotas	15 gotas
16 Kg	8 gotas	16 gotas
17 Kg	9 gotas	17 gotas
18 Kg	9 gotas	18 gotas
19 Kg	10 gotas	19 gotas
20 Kg	10gotas	20 gotas
21 Kg	11 gotas	20 gotas
22 Kg	11 gotas	20 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23 Kg	12 gotas	20 gotas
24 Kg	12 gotas	20 gotas
25 Kg	13gotas	20 gotas
26 Kg	13 gotas	20 gotas
27 Kg	14 gotas	20 gotas
28 Kg	14 gotas	20 gotas
29 Kg	15 gotas	20 gotas
30 Kg	15 gotas	20 gotas
31 Kg	16 gotas	20 gotas
32 Kg	16 gotas	20 gotas
33 Kg	17 gotas	20 gotas
34 Kg	17 gotas	20 gotas
35 Kg	18 gotas	20 gotas
36 Kg	18 gotas	20 gotas
37 Kg	19 gotas	20 gotas
38 Kg	19 gotas	20 gotas
39 Kg	20 gotas	20 gotas
40 Kg	20 gotas	20 gotas

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, IBUFLEX pode causar alguns 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:

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

1) Sistema Nervoso Central: tontura. **2) Pele:** rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas); **Sistema gastrointestinal:** dor de estômago; náuseas. **Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

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

1) 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. **2) Sistema Nervoso Central:** depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia. **3) Sistema nervoso periférico:** formigamento. **4) 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.

5) 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. **6) 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). **7) Visão:** visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco. **8) 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.

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

10) 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 para 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. O mais indicado é procurar 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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.6773.0088

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, CEP 13186-901, Hortolândia - SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia - SP

SAC 0800 500 600

www.legrandpharma.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2014	1064818/14-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP / VPS	Frascos 20mL, 30mL, 40mL, 50mL, 60mL.
06/04/2015	0296633/15-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ITEM 3 (VP) ITEM 4 (VPS)	VP/ VPS	Frascos 20mL, 30mL, 40mL, 50mL, 60mL.
15/02/2016	1267941/16-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 8. Posologia. 9. Reações adversas.	VP/ VPS	Frascos 20mL, 30mL, 40mL, 50mL, 60mL.