ibuprofeno

Laboratório Globo S.A.

Suspensão Gotas

100 mg/mL

ibuprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Suspensão Gotas 100 mg/mL, apresentação com 1 frasco plástico opaco contendo 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão gotas* contém:

ibuprofeno.....100 mg

Excipiente (goma xantana, glicerol, sorbitol, propilenoglicol, ácido cítrico, dióxido de titânio, aroma de morango (contém corante vermelho amaranto e etanol), benzoato de sódio, mascarante 8755, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sucralose e água purificada).

q.s.p.....1 mL

* Cada mL da suspensão corresponde a 10 gotas.

Cada gota contém 10 mg de ibuprofeno.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **ibuprofeno** 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?

O **ibuprofeno** 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 **ibuprofeno** 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 **ibuprofeno** 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 **ibuprofeno** em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Não utilizar ibuprofeno junto com bebidas alcoólicas.

O ibuprofeno é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Advertências: O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos 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, enjoos 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.

Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso de **ibuprofeno** e procure por assistência médica.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. **Ibuprofeno** deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

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.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 valpróico, 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 ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Este produto contém ibuprofeno e benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho amaranto.
Este medicamento contém 0,515% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Contém sorbitol (edulcorante).
Contém sacarina sódica, mascarate 8755, ciclamato de sódio e sucralose (edulcorantes).
Atenção: Contém fenilalanina.
Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).
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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 120 dias.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico:
Suspensão uniforme, de coloração levemente rosa, com odor de morango, isenta de material estranho.
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.

Ângulo de gotejamento: posição vertical

Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 gota/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

A dose máxima por dose em crianças com mais de 30 Kg é de 20 gotas (200 mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800 mg).

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	10 gotas	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	13 gotas	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

Adultos: Em adultos, a dose habitual do **ibuprofeno** é de 20 gotas (200 mg) a 80 gotas (800 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3.200 mg).

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 CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, **ibuprofeno** 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:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: tontura.
Pele: *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);
Sistema gastrintestinal: dor de estomago; náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: 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.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; dermatite esfoliativa; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); Necrólise Epidérmica Toxica (lesão dermatológica rara); Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); reação medicamentosa com eosinofilia; sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS; pustulose exantemática generalizada aguda; urticária; síndrome lupus-like; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade à luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema Nervoso Periférico: formigamento.
Sistema gastrintestinal: 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.
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.
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).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.
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.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

Reação desconhecida
Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

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. Procure 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.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde

Registro: 1.0535.0220

Registrado e comercializado por:
LABORATÓRIO GLOBO S.A.
Rodovia MG 424, Km 8,8.
São José da Lapa – MG
CEP: 33.350-000
www.globopharma.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

Produzido por:
Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
Juiz de Fora – MG
CEP: 36.092-030
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@globopharma.com.br



Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a 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**
10/02/2021	0545744/21-1	10452 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de Bula em decorrência da publicação em DOU do deferimento do Registro do medicamento.	VP/VPS	Suspensão oral 100 mg/mL
07/11/2024	1537399/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 15/08/2024	VP/VPS	Suspensão oral 100 mg/mL
20/05/2025	0677256/25-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Suspensão oral 100 mg/mL
20/05/2025	0677256/25-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação dos itens abaixo para harmonizar com a RDC nº 768/2022, RDC n° 770/2022 e a IN n° 200/2022: ITEM “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e ITEM “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP/VPS	Suspensão oral 100 mg/mL

Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a 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**
							MEDICAMENTO) da VP e ITEM "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" e ITEM "7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO" da VPS - Composição e dizeres legais da VP e VPS.		
NA	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão epublicada no bulário eletrônico em 08/12/2025, adequação conforme matriz e adequação do texto de bula para harmonizar com a RDC nº 768/2022, RDC n° 770/2022 e a IN n° 200/2022: ITEM 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e ITEM 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? da VP ITEM 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e ITEM 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR da VPS	VP/VPS	Suspensão oral 100 mg/mL