

# Buprovil

ibuprofeno



---

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 300 mg – Embalagens contendo 20, 30, 200 ou 600 comprimidos revestidos.

## USO ORAL – USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno ..... 300 mg

excipientes .....q.s.p..... 1 comprimido

(amido pré-gelatinizado, laurilsulfato de sódio, amido, povidona, ácido esteárico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício, citrato de trietila, talco, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila (1:2), dióxido de titânio e álcool etílico)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Buprovil (ibuprofeno) é um composto não esteroide dotado de propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética.

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.**

O ibuprofeno não deve ser usado na gravidez e lactação.

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens, dores de cabeça e erupções cutâneas; sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos.

**Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética. Age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).

Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

O ibuprofeno é rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada.

Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

## **INDICAÇÕES**

Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula; pacientes que apresentarem sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeados pelo ácido acetilsalicílico ou qualquer anti-inflamatório não hormonal; portadores de úlcera gastroduodenal e afecções cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do *ductus arteriosus*) e lactação.

## **PRECAUÇÕES**

A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo.

O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

**Crianças:** não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.

Associação com acetaminofeno (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.

Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.

Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.

O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.

Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.

O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato *in vitro*, podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.

O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* (depuração) do lítio renal.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite.

Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.

## **POSOLOGIA**

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.

### **Aspecto físico /Características organolépticas:**

Comprimido revestido, circular, biconvexo e branco.

**Dose média para adultos:** 1 comprimido de Buprovil 300 mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg.

## **SUPERDOSE**

Promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa.

### **Pacientes Idosos:**

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas

as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

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

---

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**



**REV 11 – 11/06/15**