

**IBUVIX<sup>®</sup>**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**  
**Suspensão gotas**  
**50mg/mL**



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Ibuvix<sup>®</sup>

## ibuprofeno

### APRESENTAÇÕES:

Suspensão gotas de 50mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 30mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão gotas contém:

ibuprofeno .....50mg  
Veículo q.s.p .....1 mL

(ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, essência tutti-frutti líquida, glicerol, goma xantana, polissobarto 80, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol e água purificada).

\*Cada mL da suspensão corresponde a 10 gotas. Cada gota contém 5mg de ibuprofeno.

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

**Ibuvix<sup>®</sup>** 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?

**Ibuvix<sup>®</sup>** 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 o **Ibuvix<sup>®</sup>** 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 o **Ibuvix<sup>®</sup>** 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 o **Ibuvix**<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.**

**Não utilizar o Ibuvix<sup>®</sup> junto com bebidas alcoólicas.**

**Ibuvix<sup>®</sup> é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.**

**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 **Ibuvix**<sup>®</sup> 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. **Ibuvix**<sup>®</sup> 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.**

**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 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.

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

**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 podem causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.**

**Atenção: Contém sorbitol (tipo de açúcar).**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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?**

**Ibuvix®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da umidade.

**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.**

**Após aberto, válido por 90 dias.**

##### **Características físicas e organolépticas:**

**Ibuvix®** apresenta-se como uma suspensão homogênea branca com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

**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.

### Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses 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.

A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25kg	25 gotas	40 gotas
26kg	26 gotas	40 gotas
27kg	27 gotas	40 gotas
28kg	28 gotas	40 gotas
29kg	29 gotas	40 gotas
30kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40kg	40 gotas	40 gotas

### Adultos

Em adultos, a dose habitual do **Ibuvix®**, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

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

**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, o **Ibuvix®** pode causar 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 gastrointestinal:** dor de estomago; náuseas.

### **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Pele:** prurido (coceira).

**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.

### **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 Tóxica (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 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.

**Sistema geniturinário:** insuficiência 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 DESTES MEDICAMENTO?**

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a 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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0311**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2021	2347716/21-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	17/06/2021	2347716/21-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	17/06/2021	Versão Inicial	VP	50 MG/ML SUS GOT OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML
14/11/2024	1570457/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	1570457/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SUS GOT OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML

27/12/2024	1768006/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/12/2024	1768006/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/12/2024	Dizeres Legais	VP	50 MG/ML SUS GOT OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML
27/12/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/12/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/12/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SUS GOT OR CT FR GOT PLAS PE OPC X 30 ML

**IBUVIX<sup>®</sup>**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**  
**Suspensão gotas**  
**100mg/mL**



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Ibuvix<sup>®</sup>

## ibuprofeno

### APRESENTAÇÕES:

Suspensão gotas de 100mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão gotas contém:

ibuprofeno .....100mg

Veículo q.s.p ..... 1 mL

(ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, essência Tutti-Frutti líquida, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol e água purificada).

\*Cada mL da suspensão corresponde a 10 gotas. Cada gota contém 10mg de ibuprofeno.

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

**Ibuvix<sup>®</sup>** 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?

**Ibuvix<sup>®</sup>** 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 o **Ibuvix<sup>®</sup>** 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 o **Ibuvix<sup>®</sup>** 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 o **Ibuvix**<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.**

**Não utilizar o Ibuvix<sup>®</sup> junto com bebidas alcoólicas.**

**Ibuvix<sup>®</sup> é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.**

**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 **Ibuvix**<sup>®</sup> 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. **Ibuvix**<sup>®</sup> 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.**

**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-medicação**

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 vir mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

**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 podem causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.**

**Atenção: Contém sorbitol (tipo de açúcar).**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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?**

**Ibuvix®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da umidade.

**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.**

**Após aberto, válido por 90 dias.**

##### **Características físicas e organolépticas:**

**Ibuvix®** apresenta-se como uma suspensão homogênea branca com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

**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.

#### Crianças

A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade 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 30Kg é de 20 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

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

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

#### Adultos

Em adultos, a dose habitual do **Ibuvix**<sup>®</sup> 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 320 gotas (3.200mg).

**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, o **Ibuvix**<sup>®</sup> 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 gastrointestinal:** dor de estomago; náuseas.

### **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Pele:** prurido (coceira).

**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.

### **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 Tóxica (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 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.

**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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0311**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2021	2347716/21-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	17/06/2021	2347716/21-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	17/06/2021	Versão Inicial	VP	100 MG/ML SUS GOT OR CX FR GOT PLAS PE OPC X 20 ML
14/11/2024	1570457/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	1570457/24-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	100 MG/ML SUS GOT OR CX FR GOT PLAS PE OPC X 20 ML

27/12/2024	1768006/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2024	1768006/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2024	Dizeres Legais	VP	100 MG/ML SUS GOT OR CX FR GOT PLAS PE OPC X 20 ML
27/12/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	100 MG/ML SUS GOT OR CX FR GOT PLAS PE OPC X 20 ML