

Dizeres de Bula**ALIVIUM[®]**
ibuprofeno
Gotas**FORMA FARMACÊUTICA/APRESENTAÇÃO:**

ALIVIUM Gotas apresentado-se em frascos de 30 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 6 meses de idade)**Composição:**

Cada ml de ALIVIUM Gotas contém 50 mg de ibuprofeno (1 gota = 5 mg).

Componentes inativos: goma xantan, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma artificial de tutti-frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato 80 e água.

Não contém açúcar.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

ALIVIUM é um medicamento indicado para a redução da febre (**antitérmico**) e para o alívio de dores (**analgésico**), tais como dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais, dores musculares e outras.

O início de ação ocorre cerca de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

ALIVIUM deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de ALIVIUM encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou amamentação, exceto sob recomendação médica. Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

ALIVIUM pode ser utilizado em crianças a partir de 6 meses de idade. O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica.

A posologia recomendada de ALIVIUM é de 1 a 2 gotas por Kg de peso até o máximo de 40 gotas por dose. A dose pode ser repetida a cada 6 ou 8 horas. Não utilizar mais do que 4 vezes por dia. Utilizar as doses corretamente. O uso de doses maiores do que as recomendadas pode causar prejuízos à saúde. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Agite bem o frasco antes de usar.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: erupção cutânea, visão embaçada, inchaço, aumento de peso, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera, náusea, vômito, hemorragias gastrintestinais, azia, problemas digestivos, manchas vermelhas pelo corpo (urticária), asma (chiado no peito), choque alérgico. Caso

apareçam sintomas de alergia como asma brônquica e outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não utilizar ALIVIUM concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Não utilizar ALIVIUM caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ibuprofeno, aos demais componentes da fórmula do produto, ao ácido acetilsalicílico, a outros antiinflamatórios, analgésicos e antitérmicos. 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 exceda a dose recomendada. Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros analgésicos, exceto sob orientação médica. ALIVIUM é contra-indicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrointestinal.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Em portadores de asma ou outras afecções 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.
- Tenha ou tenha tido problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se:

- Estiver sob tratamento de alguma doença grave.
- Estiver tomando outro(s) medicamento(s).
- Estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antitérmico.

Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso:

- Ocorra uma reação alérgica.
- A dor ou a febre piorarem ou durarem mais de 3 dias.
- Não obtenha melhora após 24 horas de tratamento.
- Ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa.
- Surjam novos sintomas.

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

NÃO TOME REMÉDIOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Propriedades farmacodinâmicas – ALIVIUM contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropionico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os analgésicos antiinflamatórios não-esteróides inibem a enzima ciclooxigenase, 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).

Propriedades farmacocinéticas – 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 cerca de 15 a 30 minutos. A taxa de ligação protéica 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. Da experiência clínica com o ibuprofeno, ficou demonstrado que este fármaco é dotado de baixa incidência de reações adversas.

INDICAÇÕES

Febre e dores leves e moderadas, associadas a gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais, dores musculares e outras.

CONTRA-INDICAÇÕES

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 antiinflamatórios não-esteróides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasal, angiodema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática. Evitar o uso durante o período de gravidez ou lactação, exceto por orientação médica.

Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças menores de 6 meses de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antitérmico em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarreia, vômito ou baixa ingestão de líquido), 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.

Não utilizar ALIVIUM concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Gravidez e lactação – A administração de ALIVIUM não é recomendada durante a gravidez ou lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antitérmicos concomitantemente com medicamentos à base de cortisona aumenta o risco de úlceras gástricas. O uso concomitante com medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminui o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com a 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 (da 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 antiinflamatórios não-esteróides, corticosteróides, glicocorticóides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, compostos de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns são de origem gastrointestinal (náusea, vômito, dor epigástrica, desconforto abdominal, diarreia, constipação intestinal). **Podem ocorrer também reações de hipersensibilidade, ambliopia tóxica, elevação significativa da transaminase no soro, retenção de líquidos, edema, inibição da agregação plaquetária, linfopenia, anemia hemolítica, granulocitose, trombocitopenia, tontura, rash cutâneo, depressão, insônia e insuficiência renal em pacientes desidratados.**

Interações em testes laboratoriais – **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 dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.**

POSOLOGIA

Agite antes de usar.
Não precisa diluir.

Cada ml de ALIVIUM contém 50 mg de ibuprofeno, correspondendo cada gota a 5mg de ibuprofeno.

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

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg 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, não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200 mg) por dose e 1200mg por um período de 24 horas.

Em adultos, a posologia habitual do ALIVIUM como antitérmico é de 40 gotas (200 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.

Posologia recomendada (administração de, no máximo, 4 vezes ao dia):

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

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

SUPERDOSE

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas incluem vertigem, nistagmo, apnéia, 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 a administração de carvão ativado deve ser instituída. Medidas de suporte auxiliarão no procedimento terapêutico específico de superdoses.

PACIENTES 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 ALIVIUM. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS 1.0093.0218

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes CRF-RJ 2804

MANTECORP IND. QUÍM. E FARM. LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Central de Atendimento: 08000-117788 (logo)

O número de lote, data de fabricação e término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

alv16