



ALIVIUM[®] GC
(ibuprofeno)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Suspensão Gotas

200mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Alivium® GC

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da suspensão gotas contém:

ibuprofeno 200mg

veículo q.s.p. 1mL

(goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma artificial de tutti frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, sucralose e água).

*Cada mL corresponde a 10 gotas.

Cada gota da suspensão contém 20mg de ibuprofeno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alivium® GC 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?

Alivium® GC 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 Alivium® GC 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 Alivium® GC 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 Alivium® GC 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 Alivium® GC junto com bebidas alcoólicas.

Alivium® GC 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:

Ensaaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2.400 mg ou mais por dia) e em tratamento em longo prazo, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos tromboembólicos arteriais (ex.: infarto do miocárdio ou Acidente Vascular Cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (≤ 1.200 mg por dia) estejam associadas a um risco maior de eventos tromboembólicos arteriais. A fim de minimizar o risco potencial para um evento cardiovascular em pacientes tratados com ibuprofeno, a menor dose eficaz deve ser usada pelo menor tempo possível. Os pacientes com doenças cardiovasculares como hipertensão não controlada, Insuficiência Cardíaca Congestiva (classificação NYHA II-III), cardiopatia isquêmica estabelecida, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular devem ser tratados com ibuprofeno apenas após avaliação cuidadosa e altas doses (2.400 mg/dia) devem ser evitadas. Considerações também devem ser feitas antes de se iniciar um tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares (por exemplo hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo), particularmente se altas doses de ibuprofeno forem requeridas.

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 Alivium® 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. Alivium® 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 ou do cirurgião-dentista.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Anormalidades em testes laboratoriais: Foi observada diminuição da hemoglobina em 1g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia. Achados similares foram observados com outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroides; o mecanismo é desconhecido.

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou 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 o corante dióxido de titânio.

Contém sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio e sucralose (edulcorantes).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Alivium® GC suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão homogênea branca, livre de partículas estranhas e com odor característico.

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.

Adultos

Para adultos, a posologia recomendada pode variar de 10 gotas (200mg) a 40 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.

A dose máxima permitida por dia em adultos é de 160 gotas (3.200mg).

Crianças acima de 6 meses

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 gota a cada 2 quilos de peso (1 gota/2Kg), em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.

Pacientes pediátricos com mais de 30Kg não devem exceder a dose máxima de 10 gotas (200mg) por dose e a dose máxima permitida por dia é de 40 gotas (800mg) (vide quadro 1).

Quadro 1. Posologia recomendada, para crianças a partir de 6 meses, de acordo com o peso (administração de, no máximo, 4 vezes ao dia).

Suspensão gotas		
200mg/mL 1mL = 10 gotas 1 gota = 20mg		
Peso(Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥39°C)
	5mg/kg	10mg/kg
5Kg	1 gota	2 gotas
6Kg	1 gotas	3 gotas
7Kg	2 gotas	3 gotas
8Kg	2 gotas	4 gotas
9Kg	2 gotas	4 gotas
10Kg	2 gotas	5 gotas
11Kg	3 gotas	5 gotas

Suspensão gotas		
200mg/mL 1mL = 10 gotas 1 gota = 20mg		
Peso(Kg)	Febre baixa (<39°C)	Febre alta (≥39°C)
	5mg/kg	10mg/kg
23Kg	6 gotas	10 gotas
24Kg	6 gotas	10 gotas
25Kg	6 gotas	10 gotas
26Kg	6 gotas	10 gotas
27Kg	7 gotas	10 gotas
28Kg	7 gotas	10 gotas
29Kg	7 gotas	10 gotas

12Kg	3 gotas	6 gotas
13Kg	3 gotas	6 gotas
14Kg	3 gotas	7 gotas
15Kg	4 gotas	7 gotas
16Kg	4 gotas	8 gotas
17Kg	4 gotas	8 gotas
18Kg	4 gotas	9 gotas
19Kg	5 gotas	9 gotas
20Kg	5 gotas	10 gotas
21Kg	5 gotas	10 gotas
22Kg	5 gotas	10 gotas

30Kg	7 gotas	10 gotas
31Kg	8 gotas	10 gotas
32Kg	8 gotas	10 gotas
33Kg	8 gotas	10 gotas
34Kg	8 gotas	10 gotas
35Kg	9 gotas	10 gotas
36Kg	9 gotas	10 gotas
37Kg	9 gotas	10 gotas
38Kg	9 gotas	10 gotas
39Kg	10 gotas	10 gotas
40Kg	10 gotas	10 gotas

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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, Alivium® GC 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 estômago; 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

Alivium® GC – Suspensão Gotas – Bula para o paciente

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0807

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - sala A - Alphaville Empresarial - Barueri – SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Itapecerica da Serra – SP



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2022	0163446/22-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2022	0163446/22-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2022	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão
19/07/2024	0997545/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60	19/07/2024	0997545/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60	19/07/2024	III - Dizeres legais	VP/VPS	Suspensão
15/08/2024	1121414/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60	15/08/2024	1121414/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60	15/08/2024	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	Suspensão e Suspensão gotas
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Suspensão e Suspensão gotas