

MODELO DE BULA

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

Novalfem[®]
ibuprofeno

sanofi aventis

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 100 mg/mL: frasco gotejador com 20 mL

USO ORAL. USO ADULTO e PEDIÁTRICO (acima de 6 meses de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) contém:	100 mg
ibuprofeno.....	100 mg
excipientes q.s.p.....	1 mL

(ácido cítrico, aroma de baunilha, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sucralose e água deionizada)

Não contém açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALFEM é um antitérmico (reduz a febre) e analgésico (alivia as dores). O início de ação ocorre em cerca de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não utilize NOVALFEM se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não utilize NOVALFEM se apresentar úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal ou 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. Evite o uso durante o período de gravidez ou lactação, exceto por orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores de 6 meses de idade.

Advertências

Uso durante a gravidez e amamentação

Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a 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.

NOVALFEM 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.

Precauções

Não utilize NOVALFEM concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Não use NOVALFEM caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ibuprofeno, aos demais componentes da fórmula do produto, ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios, 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. NOVALFEM é contraindicado 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, enjoos 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;
- Tomando outro(s) medicamento(s);
- Tomando outro medicamento 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.

Interações medicamentosas

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

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.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 6 meses.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características: NOVALFEM é uma suspensão de líquido opaco, viscoso e de cor branca.

Características organolépticas

NOVALFEM apresenta aroma de frutas e sabor adocicado.

Dosagem

Agite antes de usar. Não precisa diluir.

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses é de 1 gota/kg peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima recomendada de 20 gotas/dose.

Para adultos, a posologia recomendada pode variar de 200 mg (20 gotas) a 800 mg (80 gotas), não devendo exceder a dose máxima recomendada diária de 3.200 mg.

Como usar

NOVALFEM é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Dosagem. Utilizar as doses corretamente. O uso de doses maiores do que as recomendadas podem causar prejuízos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguns deles ocorram.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, nistagmo, apneia, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória. Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao

Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVALFEM deve ser guardado em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15 a 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

NOVALFEM contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropiónico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da ciclooxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir de ácido araquidônico, diminuindo a ação destes mediadores no termostato hipotalâmico e nos receptores de dor (nociceptores).

Propriedades farmacocinética

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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ibuprofeno é uma das drogas mais utilizadas no mundo desde seu lançamento, em 1969, nas indicações: dores moderadas, dor de cabeça, febre, cólicas menstruais, dores músculo-esqueléticas, gripe e resfriados. Estudos demonstram que o ibuprofeno é mais eficaz que o paracetamol e o ácido acetilsalicílico no tratamento da febre.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

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 anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipos nasais, 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 contraindicado para uso em crianças menores de 6 meses de idade.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Seguir as instruções do item Posologia.

POSOLOGIA

Agite antes de usar. Não precisa diluir.

Cada mL contém 100 mg de NOVALFEM, correspondendo cada gota, a 10 mg 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 é de 1 gota/Kg peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo a dose máxima recomendada de 20 gotas/dose.

Pacientes pediátricos com mais de 30 kg não devem exceder a dose máxima de 20 gotas (200 mg).

Para adultos, a posologia recomendada pode variar de 200mg (20 gotas) a 800 mg (80 gotas) não devendo exceder a dose máxima recomendada diária de 3.200 mg.

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

PESO (kg)	100 mg	
	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
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

Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.

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 diarreias, vômitos ou baixa ingestão de líquidos), 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 NOVALFEM concomitantemente com bebidas alcoólicas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a Gravidez e Lactação

A administração de NOVALFEM não é recomendada durante a gravidez e lactação. Categoria B/D (terceiro trimestre) para a gravidez segundo o FDA (Food and Drug Administration).

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

Uso em 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 co-morbidades e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com NOVALFEM. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

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 os 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 anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, glicocorticoides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, 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.

Interações em testes laboratoriais – Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de 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.

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.

SUPERDOSE

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas incluem vertigem, nistagmo, apneia, 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.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15° e 30°C).

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.1300.1090

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

OU

Registrado e fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira



IB020811

Número de lote, data de fabricação, vencimento: Vide embalagem.