

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Algik 20 mg/ml Suspensão Oral
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

-Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.

-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 7 dias (para dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ibuprofeno Algik e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Algik.
3. Como tomar Ibuprofeno Algik.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Ibuprofeno Algik.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Ibuprofeno Algik e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

9.1.3 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides; derivados do ácido propiónico

Este medicamento apresenta-se sob a forma de suspensão para uso oral.

A substância ativa é o Ibuprofeno, que é um derivado do ácido propiónico com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

Ibuprofeno Algik está indicado em:

- sintomatologia associada a estados gripais e constipações (febre e dor);
- odinofagia e faringite;
- cefaleias (dores de cabeça) ligeiras a moderadas;
- dores musculares ligeiras a moderadas;
- contusões;
- febre (não superior a 3 dias);
- dismenorreia (dores menstruais) primária

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Algik

Não tome Ibuprofeno Algik:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre ou já sofreu de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasma associado ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides;

- Se sofre ou tem antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- Se sofre de insuficiência renal grave, em caso de doses elevadas de Ibuprofeno (superiores a 1600 mg/dia);
Se sofre ou já sofreu de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
Se sofre de Insuficiência cardíaca grave;
- Se sofre de alterações da coagulação;
- Se sofre de intolerância a alguns açúcares;
- Durante o último trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Azevedos.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

No início do tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINE's deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

A administração de Ibuprofeno Algik pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Ibuprofeno Algik.

Efeitos cardiovasculares

Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de insuficiência cardíaca ou hipertensão, uma vez que foram reportados edemas em associação com a administração de Ibuprofeno.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Algik se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- tem uma infeção - ver abaixo o título «Infeções».

Infeções

Ibuprofeno Algik pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Algik possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Ibuprofeno Algik e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Efeitos gastrointestinais

Ibuprofeno deve ser usado com precaução em doentes com história de doença gastrointestinal.

Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar ibuprofeno o tratamento deve ser interrompido. Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas

A utilização concomitante de Ibuprofeno com corticosteroides ou outros AINE's pode aumentar o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.

Tal como com outros produtos contendo AINE's, a administração concomitante de Ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

A administração concomitante de Ibuprofeno Algik com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Efeitos renais e urinários

Tal como com outros AINE's, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e outras reações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINE's poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINE's é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE's pode deteriorar a função renal. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

Efeitos no sistema respiratório

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que Ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo nesses doentes.

Efeitos hepáticos

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vômitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT). Perante a presença de valores superiores a 2 vezes o valor superior normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao Ibuprofeno deve ser evitada.

Ibuprofeno, tal como outros AINE's, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia. Recomenda-se precaução quando se administrar Ibuprofeno concomitantemente com anticoagulantes orais.

Efeitos no sistema imunitário

Ibuprofeno deve ser usado com precaução em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

Efeitos oculares

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Algik

Ibuprofeno Algik pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno Algik. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Algik com outros medicamentos.

Os AINE's podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

A administração concomitante de ibuprofeno e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos. AINEs podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

A administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores da ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Conseqüentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

A administração concomitante com anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários, incluindo o ácido acetilsalicílico, pode produzir efeitos aditivos.

Na literatura existem referências à possibilidade de surgir insuficiência renal aguda com a utilização concomitante de inibidores da ECA. Ibuprofeno Algik, à semelhança do que acontece com outros anti-

inflamatórios não esteroides, pode interatuar com outros fármacos, nomeadamente antihipertensores (diuréticos, bloqueadores, inibidores da enzima de conversão). Uma vez que o Ibuprofeno, como acontece com outros anti-inflamatórios não esteroides, tem efeito antiagregante plaquetário, a sua utilização pode obrigar a reduzir as doses de hipocoagulantes orais.

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (inibidores da ECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II pode provocar agravamento da função renal.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A administração de Ibuprofeno Algik está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Algik em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Devido à possibilidade de ocorrência de determinados efeitos indesejáveis, tais com vertigens e confusão após administração de Ibuprofeno, pode estar condicionada a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

Ibuprofeno Algik contém glicerol, pelo que pode ser prejudicial em doses elevadas. Pode provocar dores de cabeça, dores de estômago e diarreia.

Contém também como corante a azorrubina (E 122). Pode causar reações de tipo alérgico, incluindo asma especialmente em doentes alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

Contém ainda maltitol líquido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 0,156 mmol (ou 3,590 mg) de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Ibuprofeno Algik

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica.

As doses diárias recomendadas são as seguintes:

Crianças (20 mg/kg/dia):

—Crianças de 6 meses a 1 ano:
meia colher medida (50 mg), 3 a 4 vezes por dia, a cada 6 a 8 horas.

—Crianças de 1 a 6 anos:
1 colher medida (100 mg), 3 a 4 vezes por dia, a cada 6 a 8 horas;

—Crianças de 6 a 12 anos:
2 colheres medida (200 mg), 3 a 4 vezes por dia, a cada 6 a 8 horas.

Não deve ser usado em crianças com idade inferior a 6 meses.

Adultos:

Embora geralmente se recorra ao Ibuprofeno 200, 400 ou 600 para os adultos, quando haja dificuldade de deglutição, pode administrar-se Ibuprofeno Algik na dose de 3 colheres medida (5ml), 4 vezes por dia.

Insuficiência renal

Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve a moderada a dose inicial deve ser reduzida.

Não se deve administrar Ibuprofeno a doentes com insuficiência renal grave (ver “Tome especial cuidado com Ibuprofeno Algik”).

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Via de administração

Via oral.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se tomar mais Ibuprofeno Algik do que deveria:

Se tomar mais Ibuprofeno Algik do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios. Deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado e as medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Algik:

Tome o medicamento o mais cedo possível. Se estiver quase na altura da próxima toma, espere até lá e depois continue normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ibuprofeno Algik:

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Infeções e infestações: Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Trombocitopenia; Agranulocitose; Eosinofilia; Coagulopatia (alterações da coagulação); Anemia aplástica; Anemia hemolítica; Neutropenia.

Doenças do sistema imunitário Reações anafiláticas (anafilaxia); Doença do soro (síndrome do soro).

Doenças do metabolismo e da nutrição: Acidose; Retenção de fluidos; Hipoglicemia; Hiponatremia; Diminuição do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico: Alucinações, Estado de confusão; Depressão; Insónia; Nervosismo; Influência sobre a labilidade (labilidade emocional).

Doenças do sistema nervoso: Tonturas; Cefaleias; Sonolência; Parestesia; Hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebri).

Afeções oculares: Alterações da visão; Conjuntivite; Diplopia; Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia; Cataratas; Nevrite ótica; Escotomas.

Afeções do ouvido e do labirinto: Acufenos; Vertigens; Hipoacusia (diminuição da acuidade auditiva).

Cardiopatias: Palpitações; Arritmias; Insuficiência cardíaca congestiva (doentes com função cardíaca marginal); Bradicardia sinusal; Taquicardia sinusal.

Vasculopatias: Hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma; Dispneia; Broncospasmo; Epistaxe; Pneumonia eosinofílica (pneumopatia a eosinófilos).

Doenças gastrointestinais: Hematemese; Hemorragia Gastrointestinal; Melenas; Náuseas; Dor Abdominal; Diarreia; Dispepsia (pirose); Úlcera Gástrica; Gastrite; Vômitos; Ulceração da boca (estomatite ulcerosa); Dor abdominal superior (dor epigástrica); Obstipação; Úlcera duodenal; Esofagite; Pancreatite; Distensão abdominal (sensação de plenitude gástrica); Flatulência;

Perfuração gastrointestinal.

Afeções hepatobiliares: Hepatite; Icterícia; Hepatite colestática (grave e por vezes fatal); Hepatite Citolítica.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas: Exantema; Urticária; Edema angioneurótico; Síndrome de Stevens-Johnson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesículo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo máculo-papular); Alopecia; Púrpura; Eritema nodoso; Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); Eritema multiforme; Acne; Púrpura Henoch-Schonlein (vasculite).

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Frequência desconhecida: Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Reações de fotossensibilidade (a pele torna-se sensível à luz - frequência desconhecida). Pare imediatamente de tomar Ibuprofeno Algik se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal aguda; Insuficiência renal; Síndrome nefrótico; Hematúria; Disúria; Necrose papilar renal; Nefrite intersticial; Nefrite tubulo-intersticial (nefropatia tubulo-intersticial aguda); Azotémia; Poliúria; Insuficiência renal crónica.

Doenças dos órgãos genitais e da mama: Ginecomastia; Menorragia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: Pirexia (febre); Edema.

Exames complementares de diagnóstico: Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento da aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gamaglutamiltransferase (γ -GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da Hemoglobina.

Efeitos indesejáveis observados com AINEs:

Gastrointestinais: Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência não controlada, insuficiência cardíaca não congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com naproxeno após cuidadosa avaliação.

As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ibuprofeno Algik

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

A estabilidade do produto não se altera após abertura da embalagem desde que mantido em condições normais de conservação.

Agitar antes de usar.

A colher dupla e/ou a seringa devem ser retiradas, limpas e secas após cada utilização.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ibuprofeno Algik se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Algik

-A Substância Ativa é o Ibuprofeno.

Cada frasco de 200 ml contém 20 mg por ml de suspensão.

-Os outros componentes são: benzoato de sódio (E 211), ácido cítrico anidro, citrato de sódio, sacarina sódica, cloreto de sódio, hipromelose, goma xantana, maltitol líquido, aroma de morango, corante azorrubina (E 122), glicerol e água purificada.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Algik e conteúdo da embalagem

É uma suspensão viscosa, de cor rosada e aroma característico a morango. A suspensão está contida em frasco âmbar vedado com tampa de segurança (pilfer), acompanhado de um dispositivo de auxílio para toma (doseador). O frasco é inserido numa caixa de cartolina litografada acompanhado do respetivo folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricantes

Italfármaco, S.A .
C/ San Rafael, n.º 3, 28108 Alcobendas - Madrid
Espanha

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em