

Folheto informativo: Informação para o doente

Brufen Suspensão 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.

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

Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Brufen Suspensão e para que é utilizado

Brufen Suspensão é um medicamento que reduz a dor e a febre (anti-inflamatório não-esteróide, AINE).

Brufen Suspensão é utilizado no tratamento sintomático de curta duração de:

- Dor ligeira a moderada, como dor de dentes, dor de cabeça.
- Febre (temperatura elevada).

Brufen suspensão 20 mg/ml é indicado para crianças a partir dos 5 kg de peso corporal (3 meses de idade), adolescentes e adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Brufen Suspensão

Não tome Brufen Suspensão

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.

-Se sofre ou sofreu de:

-Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

-Alterações da coagulação.

-Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

-Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).

- Doentes com insuficiência cardíaca grave
- Doentes com insuficiência hepática e renal grave
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brufen Suspensão

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Como tomar Brufen Suspensão” e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Nos doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca é necessária precaução (consultar o médico ou farmacêutico) antes do início do tratamento uma vez que foram notificados casos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados à terapêutica com AINEs.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que as doses baixas de ibuprofeno (ex: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

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

Os medicamentos tais como Brufen Suspensão podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose nem o tempo de duração do tratamento recomendado.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

A administração concomitante de Brufen Suspensão com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

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.

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

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

Tal como outros AINEs, ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores ECAs ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Como todos os AINEs, ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

No início de tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINEs, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Tal como com outros AINEs, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações 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 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 AINEs é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do 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 outro AINE, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Brufen Suspensão deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINEs 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 mais elevadas de AINEs, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente 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 protões) 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 recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Brufen Suspensão o tratamento deve ser interrompido.

Deve consultar o médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

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

Crianças

Brufen Suspensão não é recomendado para crianças com idade inferior a 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal.

Outros medicamentos e Brufen Suspensão

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lítio: Os AINEs 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.

Metotrexato: Os AINEs podem aumentar o nível plasmático do metotrexato.

Glicósidos cardíacos: Os AINEs podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

Colestiramina: A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal.

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

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

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.

Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2: A administração concomitante de Brufen com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Corticosteroides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

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

Ácido acetilsalicílico: 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 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. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

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

Aminoglicosídeos: Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicósídeos.

Ginkgo Biloba: Pode potenciar o risco de hemorragia.

Mifepristona: Os AINEs podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Antibióticos da classe das quinolonas: Os doentes a tomar AINEs e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Tacrolímus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina.

Sulfonilureias: Os AINEs podem aumentar os efeitos dos medicamentos sulfonilureias (foram notificados casos raros de hipoglicemia em doentes com administração concomitante de sulfonilureia e ibuprofeno).

Inibidores CYP2C9: A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9).

Brufen Suspensão com alimentos, bebidas e álcool

Brufen Suspensão deve ser tomado preferencialmente após as refeições. Deve evitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar Brufen Suspensão.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Brufen Suspensão não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de Brufen Suspensão está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação

Não se recomenda a utilização de Brufen Suspensão em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível com a interrupção do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações dos doentes podem ser afetadas após o tratamento com o ibuprofeno. É portanto aconselhável uma maior vigilância na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Brufen Suspensão contém amarelo-sol FCF (E 110). Pode causar reações alérgicas.

Brufen Suspensão contém parabenos – para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Brufen Suspensão contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Brufen Suspensão contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Brufen Suspensão

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.

Não exceda a dose nem a duração do tratamento recomendadas pelo seu médico ou farmacêutico.

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. Cada 5 ml de solução contém 100 mg de ibuprofeno. Existe uma uma seringa graduada até 5 ml.

Utilização em crianças:

A dose máxima diária é de 20 mg - 30 mg/ Kg de peso corporal/dia dividida em 3 a 4 administrações. Quando se calculam as doses deve-se utilizar o peso corporal (as idades mencionadas na tabela são aproximadas). A tabela seguinte exemplifica um esquema de dose habitual (exemplo para a posologia de 7 mg/kg/dose), sendo possível a sua alteração dependendo da indicação médica:

Idade/Peso corporal	Frequência	Dose em ml por cada administração
3 a 6 meses (~5-7 kg)	3 vezes por dia	1,75 ml - 2,5 ml (35 mg - 50 mg)
6 a 12 meses (~7-10 kg)	3 vezes por dia	2,5 ml - 3,5 ml (50 mg - 70 mg)
1 a 2 anos (~10-14,5 kg)	3 a 4 vezes por dia	3,5 ml - 5 ml (70 mg - 100 mg)

3 a 7 anos (14,5-25 kg)	3 a 4 vezes por dia	5 ml - 9 ml (100 mg - 175 mg)
8 a 12 anos (~25 -40 kg)	3 a 4 vezes por dia	9 ml - 14 ml (175 mg - 280 mg)

O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 6 horas.

Ibuprofeno não é recomendado a crianças com peso inferior a 5 Kg ou crianças de idade inferior a 3 meses.

Adultos e adolescentes:

Embora geralmente se recorra a outras formas farmacêuticas de ibuprofeno 200 mg, 400 mg ou 600 mg para os adultos, quando haja dificuldade de deglutição, pode administrar-se Brufen Suspensão na dose de 15 ml (300 mg) - 4 vezes por dia.

Idosos:

Não é necessário ajustar a dose, a não ser em casos de insuficiência renal ou hepática, nos quais a dose deve ser individualizada.

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 ou hepática grave (ver “Advertências e precauções”).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Advertências e precauções”).

Brufen Suspensão oral pode provocar uma sensação transitória de queimadura na boca ou garganta; Agitar bem o frasco antes da sua utilização.

Via de administração: Via oral.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica. Este medicamento destina-se apenas a tratamentos de curta duração. Deve tomar a dose mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os seus sintomas. Se os sintomas agravarem ou persistirem durante mais de 3 dias deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Brufen Suspensão do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiada suspensão oral de Brufen Suspensão, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno incluem náuseas, vômitos, dor abdominal e sonolência.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se a lavagem gástrica seguida de medidas de suporte. Não existe antídoto específico para a sobredosagem de ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Brufen Suspensão

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de Brufen, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição. Assim, não é possível estimar a incidência real destas reações adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno.

Reações adversas observadas com ibuprofeno similares a outros AINEs:

As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematémese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da administração destes medicamentos.

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após tratamento com ibuprofeno. Estas podem, compreender reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, incluindo asma, agravamento de asma, broncospasmo ou dispneia; ou doenças de pele, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bulhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Doenças gastrointestinais

Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras duodenais e gástrica. Perfuração gastrointestinal, têm sido raramente notificada na sequência da administração de ibuprofeno.

Muito raramente têm sido também notificados casos de pancreatite.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais.

Pode ocorrer transitoriamente uma sensação de queimadura na boca ou garganta após a administração de ibuprofeno suspensão oral.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Edema e fadiga têm sido notificados em associação ao tratamento com ibuprofeno

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

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

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá

estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver “Advertências e precauções”).

Os medicamentos tais como Brufen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

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

Outras reações adversas menos frequentemente notificadas estão apresentadas por ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de órgãos:

Infeções e infestações: Rinite e meningite asséptica.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, neutropenia, agranulocitose e anemia hemolítica.

Perturbações do foro psiquiátrico: Insónia, ansiedade, depressão e estado de confusão.; .

Doenças do sistema nervoso: Cefaleias, tonturas, parestesia, sonolência e nefrite ótica.

Afeções oculares: Perturbações da visão e neuropatia ótica tóxica.

Afeções do ouvido e do labirinto: Perturbações auditivas, vertigens e zumbidos.

Afeções hepatobiliares: Hepatite, icterícia, anomalias da função hepática e insuficiência hepática.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Reações de fotossensibilidade.

Doenças renais e urinárias: Nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Brufen Suspensão

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem.

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

Agitar antes de usar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura inicial do frasco o prazo de validade é de 12 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Brufen Suspensão

-A substância ativa é o ibuprofeno. Cada 5 ml de suspensão oral contém 100 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarose, ácido cítrico mono-hidratado, benzoato de sódio, agar-agar, glicerol, solução de sorbitol (E420) 70%, caulino leve, polissorbato 80, amarelo-sol FCF (E110), aroma de laranja e água purificada.

Qual o aspeto de Brufen Suspensão e conteúdo da embalagem

Brufen Suspensão apresenta-se em suspensão oral, cor de laranja, com aroma a laranja, doseada a 20 mg/ml.

Brufen Suspensão apresenta-se em frascos de 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Abbvie S.r.L
S.R. 148 Pontina Km 52 SNC
04010 - Campoverde di Aprilia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2016