Modelo de texto de bula
Paciente

VANTIL

Ibuprofeno

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Suspensão oral (gotas)

100 mg/mL

Modelo de texto de bula
Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VANTIL
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral (gotas) 100 mg/mL apresenta-se em frasco com 20 mL

VIA DE ADMNISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
ibuprofeno ..... 100 mg
Excipientes* q.s.p:..... 1 mL
*goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, sucralose, polissorbato 80, aroma de morango, aroma de *tutti-frutti*, e água purificada.

Cada 1 mL da suspensão corresponde a 10 gotas. Cada gota contém 10 mg de ibuprofeno.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VANTIL 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?
VANTIL 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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize VANTIL 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 VANTIL caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatório. 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 VANTIL em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.
Não utilizar VANTIL junto com bebidas alcoólicas.
VANTIL é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
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.

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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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 continua: 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 ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).).
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.
VANTIL suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão branca a levemente amarelada, viscosa, homogênea, com odor característico e isento de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja
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.

Crianças
A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade é de 1 gota/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.
A dose máxima por dose em crianças com mais de 30 kg é de 20 gotas (200 mg) e a dose máxima permitida por dia é de 80 gotas (800 mg).
Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)	Peso (kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5 kg	3 gotas	5 gotas	23 kg	12 gotas	20 gotas
6 kg	3 gotas	6 gotas	24 kg	12 gotas	20 gotas
7 kg	4 gotas	7 gotas	25 kg	13 gotas	20 gotas
8 kg	4 gotas	8 gotas	26 kg	13 gotas	20 gotas

9 kg	5 gotas	9 gotas	27 kg	14 gotas	20 gotas
10 kg	5 gotas	10 gotas	28 kg	14 gotas	20 gotas
11 kg	6 gotas	11 gotas	29 kg	15 gotas	20 gotas
12 kg	6 gotas	12 gotas	30 kg	15 gotas	20 gotas
13 kg	7 gotas	13 gotas	31 kg	16 gotas	20 gotas
14 kg	7 gotas	14 gotas	32 kg	16 gotas	20 gotas
15 kg	8 gotas	15 gotas	33 kg	17 gotas	20 gotas
16 kg	8 gotas	16 gotas	34 kg	17 gotas	20 gotas
17 kg	9 gotas	17 gotas	35 kg	18 gotas	20 gotas
18 kg	9 gotas	18 gotas	36 kg	18 gotas	20 gotas
19 kg	10 gotas	19 gotas	37 kg	19 gotas	20 gotas
20 kg	10 gotas	20 gotas	38 kg	19 gotas	20 gotas
21 kg	11 gotas	20 gotas	39 kg	20 gotas	20 gotas
22 kg	11 gotas	20 gotas	40 kg	20 gotas	20 gotas

Adultos
Em adultos, a dose habitual do VANTIL, para febre é de 20 gotas (200 mg) a 80 gotas (800 mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 320 gotas (3.200 mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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, VANTIL pode causar 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 gastrintestinal: dor de estômago; náuseas.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: 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; 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); urticária; síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da 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 gastrintestinal: 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 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 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.

Modelo de texto de bula
Paciente

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 a 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
Reg. MS 1.0481.0074
Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli
CRF-MG 16.100

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP 37558-608 – CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. Engenheiro Prudente, 119 - CEP: 01550-000
São Paulo – SP - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Modelo de Bula do PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2015	0023446/15-0	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	0023446/15-0	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

							. Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
27/01/2015	0074858/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	27/01/2015	0074858/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	27/01/2015	. Quando não devo utilizar este medicamento?	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
28/09/2015	0861837/15-2	10450 – SIMILAR –	28/09/2015	0861837/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de	28/09/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR

		Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12			Alteração de Texto de Bula RDC60/12				PLAS OPC GOT X 30 ML
28/11/2016	2533425/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	28/11/2016	2533425/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	28/11/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
11/07/2019	0607787/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	11/07/2019	0607787/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	11/07/2019	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
23/11/2020	4126070/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020	4126070/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020	9. Reações adversas	VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
21/07/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2021	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML