Advil®
(ibuprofeno)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Comprimidos Revestidos 200 mg

Advil®
ibuprofeno

Analgésico e Antitérmico

APRESENTAÇÕES
Caixas com 20 e 100 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS
Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 200mg de ibuprofeno.
Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, corante marrom, corante preto, corante regular, álcool, dióxido de silício, lauril sulfato de sódio, amido de milho, amido, amido pré gelatinizado, ácido esteárico, sacarose e cera de abelha.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Advil® está indicado no alívio temporário da febre e de dores de leve a moderada intensidade, como cefaleia, lombalgia, de gripes e resfriados comuns, dor de dente, dores musculares, dismenorreia e de artrite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O uso de ibuprofeno como analgésico e antitérmico encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança. [Ref. 1, 2, 3,4]
Ref. 1 - Doyle G., Furey S. , Berlin R. , Cooper S., Jayawardena S., Ashraf E. & Baird L.. Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. Aliment Pharmacol Ther 1999; 13: 897-906.
Ref. 2 – Schachtel BP, Furey SA, Thoden WR. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. J Clin Pharmacol. 1996 Dec;36(12):1120-5.
Ref. 3 - Bradley JD. et al. Comparison of an antiinflamatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. The New England Journal of Medicine 1991; 325(2): 87-91.
Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. Br J Obstet Gynaecol. 1998;105(7):780-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Derivados do ácido propiónico: Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE)
Código ATC: M01AE01

Mecanismo de ação:
O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico AINE que demonstrou eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória e a febre.
A sua ação se inicia em cerca de 30 minutos após a administração e o tempo de duração da ação analgésica é de 4 a 6 horas e de sua ação antitérmica, de 6 a 8 horas.

- Propriedades Farmacocinéticas

O ibuprofeno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é alcançada após 0,75 horas a 1,5 horas.
Quando tomados com alimentos, os níveis máximos são observados após 1 hora a 2 horas com comprimidos convencionais revestidos por película.
A ligação às proteínas ibuprofeno é de aproximadamente 99%. Após uma dose oral, o ibuprofeno é 75% a 85% excretado na urina durante as primeiras 24 horas (principalmente na forma de 2 metabolitos), sendo o restante eliminado nas fezes após a excreção na bílis. A excreção está completa em 24 horas.
A vida meia do ibuprofeno no plasma é de aproximadamente 2 horas.
A vida meia de eliminação em indivíduos saudáveis e pessoas com doença hepática e renal é de 1,8 horas a 3,5 horas. Há evidências de que o ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro AINE (anti-inflamatório não-esteroidal). Não deve ser indicado a indivíduos com história prévia ou atual de úlcera gastrintestinal ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrintestinal, disfunção renal, cirrose,

asma ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs.

O uso de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do ducto arterioso.

A menos que orientado por um profissional de saúde, o uso deve ser suspenso e consultar um médico se:

- a febre apresente piora, ou persista por mais de 3dias;
- a dor apresente piora, ou persista por mais de 10dias;
- apresentar uma reação alérgica grave, incluindo vermelhidão da pele, erupção cutânea ou bolhas;
- apresentar vômito com sangue ou fezes sanguinolentas ou escuras.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração ataque cardíaco ou apoplexia.
Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg ou mais por dia) e em tratamento a longo prazo, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de acontecimentos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por exemplo, :S 1200 mg por dia) estejam associadas a um risco aumentado de enfarte do miocárdio

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não

for contínuo. Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, em especial aqueles com mais de 70 anos de

idade.

Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise.

Gravidez e Lactação:
Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se os pacientes estiverem tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou qualquer outra droga, um profissional de saúde deve ser consultado antes de usar.

Interação medicamento-medicamento
O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, outros AINEs, corticosteroides, glicocorticoides, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, ciclosporina, metotrexato, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

Interação medicamento-substância química
Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos:
A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório:
Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, desde que tenha uma meia-vida curta de aproximadamente 2 horas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas: Comprimido revestido de cor marrom-rosada com faces polidas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Advil® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 ou 2 comprimidos de 200 mg. Se necessário, esta dose pode ser repetida com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 6 comprimidos (1200 mg) em um período de 24 horas. Pode ser administrado junto com alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).
Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).
Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).
Desordens mentais: nervosismo.
Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral. Desordens da visão: deficiência visual.
Desordens da visão: distúrbio da visão.
Desordens do ouvido e labirinto: tinitus (zumbido) e vertigem (tontura).
Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).
Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)
Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
Desordens gastrintestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gazes), gastrite (inflamação do estomago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estomago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (perfuração do estomago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (úlcera no estomago e/ou intestino), hematêmese (vomito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vomito.
Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), função hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).
Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.
Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite túbulo-intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinuria e necrose papilar renal.
Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, e edema periférico (inchaço nas extremidades).
Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de ibuprofeno:

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipercalemia, acidose metabólica.

Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência e convulsões.

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.

Distúrbios vasculares: hipotensão

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia e depressão respiratória.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náuseas e vômito.

Distúrbios hepatobiliares: função hepática anormal.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referência: Este documento é baseado em: Ibuprofen- Core Data Sheet Version 14.0. CDS Effective date: 07-May-2019. Prepared by PFIZER INC

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.9290.0005
Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros - CRF-RJ 17342

Fabricado por:
Wyeth Pharmaceuticals Company
Guayama – Porto Rico – E.U.A.

Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501 - Km 32,5 CEP
06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ n° 61.072.393/0039-06
Indústria Brasileira

Importado e Registrado por:
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidor de
Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274
Rio de Janeiro - RJ - Brasil.
CNPJ 30.872.270/0004-04.

SAC 0800 021 15 29

sac.consumo@gsk.com

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

Esta bula foi notificada na ANVISA em Abril/23.

ADV COM REV 200MG P07

Advil® e Advil® Mulher
(ibuprofeno)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Cápsulas Gelatinoas Moles 400 mg

Advil®
(Advil® e Advil® Mulher)
ibuprofeno

Analgésico e Antitérmico

APRESENTAÇÕES
Advil®: Caixas com 8, 16, 20, 60 e 160 cápsulas moles (cápsulas líquidas) de 400 mg.
Advil® Mulher: Caixas com 10 ou 36 cápsulas moles (cápsulas líquidas) de 400 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula líquida contém 400 mg de ibuprofeno.
Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, glicerol, sorbitol, corante vermelho FD&C n.º 40 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Advil® 400 mg cápsulas líquidas está indicado no alívio da febre e de dores de leve a moderada intensidade como cefaleia tensional, lombalgia, dor muscular, enxaqueca, dismenorreia, de gripes e resfriados comuns, de artrite e dor de dente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O uso de ibuprofeno como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório encontra-se muito bem estabelecido, dispondo de boa documentação científica, com substancial volume de estudos clínicos que comprovam sua eficácia e segurança.[1, 2, 3,4]
O emprego de ibuprofeno 400mg em cápsula mole foi estudado no tratamento de cefaleias tanto classificadas como "tensional" quanto como "enxaqueca não complicada".
Kellstein DE.[5] em estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de dose única, controlado com placebo, avaliou 729 portadores de enxaqueca de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Ibuprofeno 400mg em cápsula mole foi significativamente superior ao placebo quanto à resposta cumulativa a partir de 1 hora e até 8 horas após administração da dose. Após 2 horas, o índice de resposta da cefaleia para o ibuprofeno e placebo foram de 72% e 50%, respectivamente.
Packman B. [6], em estudo randomizado, duplo-cego, avaliou 154 pacientes quanto à melhora de episódio de cefaleia do tipo "tensional" de intensidade moderada a forte à avaliação de admissão no estudo. Foram divididos em 3 grupos: ibuprofeno 400mg em cápsula mole (n=60); paracetamol 1000mg em comprimidos (n= 62) ou placebo (n=32). Os resultados mostraram que o ibuprofeno foi significativamente mais rápido para agir do que o paracetamol e o placebo em todos os tempos de avaliação. O ibuprofeno apresentou um tempo médio para melhora significativa de 39 minutos comparado com 53 minutos para o paracetamol e mais de 180 minutos para o placebo ($p \leq 0,02$).
Hersh EV.[7], em estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, avaliou a eficácia analgésica relativa do ibuprofeno 400mg em cápsula mole e do paracetamol 1000mg em comprimido na melhora da dor aguda de moderada a forte intensidade de 184 pacientes submetidos à extração cirúrgica de 3º molar. Como resultado, as curvas de tempo-efeito demonstraram um pico maior de efeito, com início de ação mais rápido e efeito mais prolongado para o ibuprofeno comparado ao paracetamol.

Ref. 1 - Doyle G., Furey S. , Berlin R. , Cooper S., Jayawardena S., Ashraf E. & Baird L.. Gastrointestinal safety and tolerance of ibuprofen at maximum over-the-counter dose. Aliment Pharmacol Ther 1999; 13: 897-906.
Ref. 2 - Schachtel BP, Furey SA, Thoden WR. Nonprescription ibuprofen and acetaminophen in the treatment of tension-type headache. J Clin Pharmacol. 1996 Dec;36(12):1120-5.
Ref. 3 - Bradley JD. et al. Comparison of an antiinflamatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. The New England Journal of Medicine 1991; 325(2): 87-91.
Ref. 4 - Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. Br J Obstet Gynaecol. 1998;105(7):780-9.
Ref. 5 - Kellstein DE, Lipton RB, Geetha R, Koronkiewca, Evans FT, Stewart WF, Wilkers K, Furey AS, Subramanian T, Cooper AS. Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: a randomized, double-blind, placebo controlled,
dose-ranging study. Cephalalgia, 20:233-243,2000.
Ref. 6 - Packman B, Packman E, Doyle G, Cooper S, Ashraf E, Koronkiewicz K, Jayawardena S. Solubilized ibuprofen: evaluation of onset, relief, and safety of a novel formulation in the treatment of episodic tension-type headache. Headache, 40:561-567, 2000.
Ref. 7 - Hersh EV, Levin LM, Cooper AS, Doyle G, Waksman J, Wedell D, Hong D, Secreto AS. Ibuprofen liquigel for oral surgery pain. Clin Ther 22(11):1306-1318, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Derivados do ácido propiónico: Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE)
Código ATC: M01AE01
Mecanismo de ação
O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico AINE que demonstrou eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória e a febre.
A sua ação se inicia em cerca de 10 a 30 minutos após a administração. Evidências clínicas demonstram que quando 400 mg de ibuprofeno são administrados, os efeitos de alívio da dor podem durar até 8 horas.
O ibuprofeno 400 mg demonstrou, em ensaios clínicos, ser eficaz em ataques de enxaqueca no alívio da dor de cabeça e nos sintomas associados de fotofobia, fonofobia e náusea.

- Propriedades Farmacocinéticas

O ibuprofeno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é alcançada após 0,75 horas a 1,5 horas.
Cápsulas moles (cápsulas líquidas): O ibuprofeno das cápsulas moles é absorvido na mesma extensão que o ibuprofeno dos comprimidos de ibuprofeno, sendo a AUCinf equivalente. Após a administração oral, as cápsulas de ibuprofeno apresentam um Tmax em aproximadamente 35 minutos (em comparação com os comprimidos de ibuprofeno 400 mg em aproximadamente 90 minutos). Esta diferença observada no Tmax foi investigada apenas em estudos farmacocinéticos.
A ligação às proteínas ibuprofeno é de aproximadamente 99%. Após uma dose oral, o ibuprofeno é 75% a 85% excretado na urina durante as

primeiras 24 horas (principalmente na forma de 2 metabolitos), sendo o restante eliminado nas fezes após a excreção na bílis. A excreção está completa em 24 horas.
A vida-meia do ibuprofeno no plasma é de aproximadamente 2 horas.
A vida-meia de eliminação em indivíduos saudáveis e pessoas com doença hepática e renal é de 1,8 horas a 3,5 horas.
Há evidências de que o ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE). Não deve ser usado por pessoas com história prévia ou atual de úlcera gastrintestinal ou sangramento gastrintestinal. Não deve ser usado durante os últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições: história de doença ulcerosa péptica, sangramento ou perfuração gastrintestinal, disfunção renal, cirrose, asma, ou outras afecções alérgicas, hipertensão ou cardiopatia agravada por retenção hídrica e edema, disfunção hepática, história de distúrbios da coagulação ou lúpus eritematoso sistêmico, ou que estejam utilizando outros AINEs.

A menos que orientado por um profissional de saúde, o uso deve ser suspenso e consultar um médico se:

- A febre apresente piora, ou persista por mais de 3 dias;
- A dor apresente piora, ou persista por mais de 10 dias;
- Apresentar uma reação alérgica grave, incluindo vermelhidão da pele, erupção cutânea ou bolhas;
- Apresentar vômito com sangue ou fezes sanguinolentas ou escuras.

O uso contínuo pode aumentar o risco de doença de coração, ataque cardíaco ou apoplexia.

Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg ou mais por dia) e em tratamento a longo prazo, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de acontecimentos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por exemplo, ≤ 1200 mg por dia) estejam associadas a um risco aumentado de enfarte do miocárdio.

Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado em sua dose correta e seu uso não for contínuo.

Recomenda-se cautela no uso de AINEs em idosos, Não há necessidade de ajuste de dose para indivíduos com insuficiência hepática. Não é necessária a suplementação de dose após hemodiálise.

Gravidez e Lactação:

Esse medicamento se enquadra na categoria B de gestação. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de um profissional de saúde.

O uso de AINEs durante a segunda metade da gravidez não é recomendado pelo risco de levar ao fechamento prematuro do *ductus arteriosus.*

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se os pacientes estiverem tomando aspirina, outros AINEs, anticoagulantes ou qualquer outra droga, um profissional de saúde deve ser consultado antes de usar.

Interações medicamento-medicamento
O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico por problema do coração ou acidente vascular cerebral (AVC), já que, nesses casos, o ibuprofeno pode diminuir o efeito esperado, outros AINEs, corticosteroides, glicocorticoides, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, ciclosporina, metotrexato, probenecida e digoxina.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS), pelo risco aumentado de sangramento gastrintestinal.

Recomenda-se precaução quando do uso concomitante do ibuprofeno com lítio devido ao aumento da concentração plasmática de lítio.

Interação medicamento – substância química
Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica.

Interação com alimentos:
A taxa de absorção do ibuprofeno pode ser retardada e a concentração de pico sérico reduzida quando administrado com alimentos, no entanto, sua biodisponibilidade não é significativamente afetada.

Interação com exames de laboratório: Tempo de sangramento pode ser aumentado pela maioria dos AINEs, com o ibuprofeno este efeito pode persistir por menos de 24 horas, uma vez que a meia-vida seja de aproximadamente 2 horas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O produto deve ser mantido em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15- 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas
Cápsula oval mole de cor vermelha translúcida, contendo uma solução transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Advil® deve ser administrado por via oral na dose recomendada de 1 cápsula. Se necessário, esta dose pode ser repetida com intervalo mínimo de 4-6 horas. Não exceder o total de 3 cápsulas (1.200mg) em um período de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Infecções e infestações: meningite asséptica (inflamação não infecciosa da meninge), meningite (inflamação das meninges).

- Desordens do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose (diminuição de células do sangue), anemia, anemia aplástica (distúrbio na formação das células sanguíneas), anemia hemolítica (quebra de células vermelhas do sangue), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).
- Desordens do sistema imune: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica generalizada).
- Desordens mentais: nervosismo.
- Desordens do sistema nervoso: tontura (desequilíbrio), dor de cabeça, acidente vascular cerebral. Desordens da visão: deficiência visual.
- Desordens da visão: distúrbio da visão.
- Desordens do ouvido e labirinto: tinitus (zumbido) e vertigem (tontura).
- Desordens do sistema cardíaco: disfunção cardíaca, infarto do miocárdio (do coração), angina pectoris (dor e aperto no peito).
- Desordens vasculares: hipertensão (pressão alta)
- Desordens do mediastino, torácica e respiratória: asma, broncoespasmo (constrição das vias aéreas causando dificuldade para respirar), dispneia (falta de ar) e chiado.
- Desordens gastrintestinais: dor abdominal, distensão abdominal, doença de Crohn (doença inflamatória intestinal), colite (inflamação no intestino), constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão), flatulência (gazes), gastrite (inflamação do estomago), hemorragia gastrintestinal (sangramento do estomago e/ou intestino), perfuração gastrintestinal (perfuração do estomago e/ou intestino), úlcera gastrintestinal (úlcera no estomago e/ou intestino), hematêmese (vomito com sangue), melena (fezes escuras), úlcera na boca, náusea, dor abdominal superior e vomito.
- Desordens hepatobiliares: transtorno hepático (fígado), função hepática anormal (disfunção do fígado), hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (pele amarelada).
- Desordens da pele e tecidos subcutâneos: edema angioneurótico (inchaço nas partes mais profundas da pele), dermatite bolhosa (bolhas na pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento em camadas da parte superior da pele), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), edema facial (inchaço da face), erupção cutânea, erupção maculopapular (pele avermelhada), prurido (coceira), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção da pele grave) e urticária (alergia na pele), Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda.
- Desordens urinárias e renais: hematúria, nefrite túbulo-intersticial (NTI), disfunção renal, síndrome nefrótica, proteinuria e necrose papilar renal.
- Desordens gerais e condições do site de administração: edema, edema facial, inchaço, e edema periférico (inchaço nas extremidades).
- Investigações: Diminuição de hematócritos, diminuição da hemoglobina.

De acordo com os estudos realizados, o ibuprofeno demonstrou um perfil de tolerabilidade gastrointestinal igual ao placebo, mesmo quando administrado na dose máxima de 1.200mg/dia por 10 dias. Estes dados confirmaram o perfil de segurança de ibuprofeno em condições dolorosas como dores de cabeça, dismenorreias e dores de artrite. Além disso, um outro estudo, mostrou que o ibuprofeno como medicamento isento de prescrição, possui um excelente perfil de efeitos colaterais apresentando frequência de eventos adversos gastrointestinais comparável ao placebo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com uma superdose de ibuprofeno:

- Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipercalemia, acidose metabólica.
- Distúrbios do sistema nervoso: tonturas, sonolência, dor de cabeça, perda de consciência e convulsões
- Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.
- Distúrbios vasculares: hipotensão
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia e depressão respiratória.
- Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náuseas e vômito.
- Distúrbios hepatobiliares: função hepática anormal.
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referência: Este documento é baseado em: Ibuprofen - Core Data Sheet Version 14.0. CDS Effective date: 07-May-2019. Prepared by PFIZER INC

Referência: Este documento é baseado em: Ibuprofen - Core Data Sheet Version 14.0. CDS Effective date: 07-May-2019. Prepared by PFIZER INC

DIZERES LEGAIS

MS - 1.9290.0005

Farmacêutica Responsável: Marina Pereira Medeiros – CRF/RJ nº 17342

Fabricado por:
Procaps S.A.
Barranquilla – Atlântico – Colômbia

Importado por:
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274
Rio de Janeiro – RJ – Brasil.
CNPJ 30.872.270/0004-04
Indústria Brasileira Ou

Fabricado por:
Colbrás Indústria e Comércio Ltda.
Estrada dos Estudantes, 349 – Cotia – SP – Brasil.
CEP 06707-050
Indústria Brasileira

Registrado por:
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274
Rio de Janeiro – RJ – Brasil.
CNPJ 30.872.270/0004-04

SAC (08000 021 1529)
sac.consumo@gsk.com

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

Esta bula foi notificada na ANVISA em Abril/23.

Histórico de alteração da bula – Advil (ibuprofeno)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
24/04/2023	NA – expediente deste pleito	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2022	4738149/22-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/12/2022	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160
23/04/2021	1555579/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946022/20-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11/01/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160

08/07/2020	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2019	3174296/19-3	10234 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de rotulagem	27/11/2019	VP/VPS - Apresentações (somente para 400 mg cápsulas) - Descrição do Produto: Inclusão do Complemento de Marca para as apresentações de 10 e 36 cápsulas (400 mg)	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160

05/09/2019	2112674/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291698/19-3	11200 - MEDICAMEN TO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	10/06/2019	VP e VPS: - APRESENTAÇÕES (só 400 mg cápsulas) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 160 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
07/06/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? REFERÊNCIA VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16

							9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE REFERÊNCIA		
18/01/2019	0050563/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0050563/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Tetxo de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	VP/VPS Dizeres legais VPS Reações Adversas	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
18/12/2018	1188635/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	1188635/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	VP/VPS Apresentações Dizeres legais VPS Reações Adversas	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
19/02/2018	0125080/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0125080/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações Adversas	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20

									- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
24/01/2018	0054875/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0289591/17-9	1438 MEDICAMENTO NOVO - solicitação de transferência de titularidade de registro (cisão de empresa)	25/09/2017	• Dizeres Legais	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
13/11/2017	2195532/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2195532/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16

							• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE		
02/03/2016	1321667/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1321667/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
25/06/2015	0562330/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	0562330/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações Adversas	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
30/03/2015	0274281/15-1	10451 - MEDICA	30/03/2015	0274281/15-1	10451 - MEDICA	30/03/2015	Esta submissão está sendo realizada em substituição as petições 11450561-4-8 e	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS

		MENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			MENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0994496/14-6, conforme ofício nº 0261165151/2015 recebido em 26/mar/2015. Não houve alteração em relação as informações submetidas anteriormente.		TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
22/12/2014	1145056/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	1145056/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16
05/11/2014	0994496/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0994496/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	Advil 200mg: VP/VPS - Dizeres Legais VP - O que devo saber antes de usar esse medicamento? – item interação med.-med./med.-alimen. - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
18/06/2014	0485316/14-4	10458-MEDICA	18/06/2014	0485316/14-4	10458-MEDICAM	18/06/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Advil 200mg	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8

		MENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			ENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Esta submissão está sendo realizada em substituição à petição 0153801/14-2, devido não terem sido enviadas as bulas da apresentação 200mg comprimidos revestidos. Não houve alteração na bula de Advil 400mg já submetida.		- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
27/02/2014	0153801/14-2	10458-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	0153801/14-2	10458-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	1a submissão no Bulário Eletrônico – Advil 400mg	VP/VPS	- 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 - 400 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 16