Proinflac®

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

4 mg/mL – Frasco de 50mL e de 100mL

B. Braun Brasil | Av. Eugênio Borges, 1092, Arsenal | 24751-000 | São Gonçalo | RJ | Brasil
S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com

Proinflac®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES
Proinflac® é uma solução injetável de ibuprofeno límpida, incolor a amarela pálida, sem partículas em frasco ampola de plástico transparente de 50mL e 100mL na concentração 4mg/ml. Disponível em embalagens contendo 10 ou 20 unidades por caixa.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução injetável de Proinflac® contém 4mg de ibuprofeno.
Cada frasco de 50ml contém 200mg de ibuprofeno.
Cada frasco de 100ml contém 400mg de ibuprofeno.
Excipientes: arginina, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis
Osmolaridade: 310-360 mOsm/L
pH: 6,8 – 7,8

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Proinflac® é indicado para o tratamento de curta duração da dor aguda moderada e da febre em crianças acima de 12 anos e adultos, quando a administração por via intravenosa é clinicamente justificada ou quando outras vias de administração não são possíveis.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE) que age inibindo substâncias que causam dor através da inflamação. **Proinflac®** atua reduzindo a febre, a dor e o inchaço relacionados à inflamação.
O mecanismo de ação e farmacologia do ibuprofeno administrado por via intravenosa não difere do mecanismo de ação do ibuprofeno administrado por via oral.
Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides. Derivados do ácido propiônico Ibuprofeno.
Código ATC: M01AE01

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Proinflac® não deve ser usado se o paciente:
- Apresentar hipersensibilidade ao ibuprofeno, a outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou a qualquer um dos excipientes da formulação.
- Apresentar histórico de broncoespasmo, asma, rinite, angioedema ou urticária associada ao uso de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.
- Apresentar condições que aumentem a tendência ou sangramento ativo, como trombocitopenia.
- Apresentar úlcera péptica ativa ou histórico de recorrência / hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração comprovada ou sangramento).
- Histórico de sangramento gastrointestinal ou perfuração, relacionada à terapia prévia com AINEs.
- Apresentar sangramento vascular cerebral ou outro sangramento ativo.
- Apresentar sinais de insuficiência hepática ou renal grave.
- Apresentar sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada; (NYHA Classe IV)
- Estiver durante o período peri operatório em cirurgia de revascularização miocárdica
- Estiver com desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- Estiver no último trimestre de gestação.

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

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar este medicamento.
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando a menor dose efetiva pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.
Medicamentos anti-inflamatórios / analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou derrame, principalmente quando usados em altas doses. A dose ou a duração recomendada do tratamento não deve ser excedida.

Reações cutâneas
Foram relatadas reações cutâneas graves em associação com o tratamento com ibuprofeno. O uso de **Proinflac®** deve ser interrompido o imediatamente se o paciente desenvolver erupção cutânea, lesões nas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, pois esses podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito séria.

Discuta seu tratamento com seu médico antes de receber **Proinflac®**.

- Se tiver problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, dor no peito (angina) ou se sofreu um ataque cardíaco, cirurgia de *bypass*, má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas (doença arterial periférica) ou qualquer outro tipo AVC (incluindo “mini-AVC” ou acidente isquêmico transitório “AIT”).
- Se você tem pressão alta, diabetes, colesterol alto, tem histórico familiar de doença cardíaca ou derrame, ou se é fumante.
- Se você acabou de fazer uma cirurgia de grande porte.
- Se teve ou desenvolveu úlcera, hemorragia ou perfuração do estômago ou secção do intestino delgado (duodeno). Nesses casos, seu médico considerará prescrever um medicamento protetor para o estômago.
- Se você tem asma ou outro distúrbio respiratório.
- Se você está sendo tratado para uma infecção, porque este medicamento pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção.
- Se você tem doença renal ou hepática, tem mais de 60 anos ou usa ibuprofeno a longo prazo, seu médico pode precisar realizar monitoramentos regulares. O seu médico informará a frequência dessas verificações.
- Se estiver desidratado, por exemplo, devido à diarreia, beba muito líquido e entre em contato com seu médico imediatamente, pois o ibuprofeno pode causar insuficiência renal por causa da desidratação.
- Se você tem doença de Crohn ou colite ulcerativa, porque o ibuprofeno pode piorar essas condições.
- Se observar lesões, inchaço ou vermelhidão da pele, dificuldade em respirar (asfixia), interrompa imediatamente o tratamento com o medicamento e entre em contato com o seu médico ou enfermeiro.
- Se você tiver varicela, pois podem ocorrer complicações.
- Se você tem um distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente).
- Se você ingerir álcool ao mesmo tempo em que recebe este medicamento, os efeitos colaterais relacionados ao estômago, intestinos e sistema nervoso podem aumentar.
- Se sofre de febre do feno, pólipos nasais ou problemas respiratórios por um longo período de tempo (distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos), você corre um risco maior de reações alérgicas. As reações alérgicas podem se apresentar como ataques de asma (asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou erupção cutânea.

Podem ocorrer reações alérgicas com este medicamento, principalmente no início do tratamento. Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

Houve poucos casos de meningite asséptica com o uso deste medicamento. O risco é maior se você sofre de uma doença autoimune chamada lúpus eritematoso sistêmico e de doenças relacionadas ao tecido conjuntivo.

Visão turva ou diminuída, pontos cegos no campo visual e alterações na visão colorida foram relatados com o ibuprofeno oral.

O uso concomitante com AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado.

Em geral, o uso habitual de vários tipos de analgésicos pode levar a problemas renais graves e duradouros.
No uso prolongado de analgésicos, pode ocorrer dor de cabeça que não deve ser tratada com doses aumentadas do medicamento.

O ibuprofeno pode alterar os seguintes exames laboratoriais como:
- tempo de sangramento (pode ser prolongado por um dia após a descontinuação da terapia)
- concentração de glicose sanguínea (pode diminuir)
- depuração da creatinina (pode diminuir)
- hematócrito ou hemoglobina (pode diminuir)
- níveis sanguíneos de nitrogênio ureico e creatinina e potássio séricos (podem aumentar)
- testes da função hepática: aumento das transaminases

Informe o seu médico se você estiver passando por testes clínicos e estiver usando ou se usou recentemente ibuprofeno.
Existe um risco de insuficiência renal em crianças e adolescentes desidratados.

Uso em populações especiais:

Idosos
Assim como com todos os medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), devem ser tomadas precauções ao tratar pacientes idosos com **Proinflac®**, uma vez que os idosos são geralmente mais propensos a efeitos adversos, a apresentarem insuficiência renal, hepática e cardiovascular e realizarem uso de medicações concomitantes. Recomenda-se administrar a dose efetiva mais baixa pelo menor período de tempo necessário para controlar os sintomas para essa população. O tratamento deve ser revisado em intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado ou se ocorrer intolerância.

Pacientes com insuficiência renal
Precauções devem ser tomadas quando os AINEs são usados em pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com comprometimento renal ligeiro ou moderado, a dose inicial de **Proinflac®** deve ser reduzida e mantida a mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas e a função renal deve ser monitorada.
Este medicamento está contraindicado em doentes com insuficiência renal grave.

Pacientes com insuficiência hepática
Precauções devem ser tomadas quando AINEs são usados nesta população, embora diferenças no perfil farmacocinético não tenham sido observadas. Os pacientes com insuficiência hepática ligeira ou moderada devem iniciar o tratamento com doses reduzidas de **Proinflac®**, a dose deve ser mantida a mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas e os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados.
Este medicamento está contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave.

Gravidez, Aleitamento e Fertilidade
Se estiver grávida ou amamentando, se desconfia estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Se estiver grávida, receberá ibuprofeno apenas se o seu médico considerar absolutamente necessário. Não deve tomar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez.
Este medicamento passa para o leite materno, mas pode ser usado durante a amamentação, se for usado na dose recomendada e no menor tempo possível. No entanto, recomenda-se interromper a amamentação se forem necessários longos período de tratamento, devido ao potencial de inibir a síntese de prostaglandinas no neonato.

O ibuprofeno dificultar engravidar. Você deve informar o seu médico se planeja engravidar ou se tiver problemas para engravidar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
No uso único ou a curto prazo, não são necessárias precauções. No entanto, a ocorrência de efeitos colaterais relevantes, como fadiga e vertigem, pode prejudicar a reatividade, e a capacidade de dirigir veículos e operar usar máquinas pode ser reduzida. Isto aplica-se particularmente quando combinado com álcool.

Advertências em relação aos excipientes:
Proinflac® contém sódio em seus excipientes, devendo esse fato ser levado em consideração em pacientes em uma dieta controlada de sódio. **Proinflac®** 4mg/ml contém 358mg de sódio por frasco. A Organização Mundial de Saúde recomenda a ingestão diária máxima de 2g de sódio para adultos.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver realizando o tratamento com outros medicamentos.
Proinflac® pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos, por exemplo:

- Outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), incluindo COX-2 (por exemplo, celecoxib) podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e sangramento devido a um efeito aditivo.
- Medicamentos que afinem o sangue ou impedem a coagulação (anticoagulantes como ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- Medicamentos usados no tratamento da insuficiência cardíaca (glicosídeos cardíacos, como a digoxina), ou no tratamento da epilepsia (fenitoína) ou no tratamento da depressão (lítio) podem aumentar os níveis sanguíneos quando tomados com ibuprofeno.
- Medicamentos usados para tratar certos tipos de câncer ou reumatismo (metotrexato) tomados ao mesmo tempo que o ibuprofeno (dentro de um intervalo de 24 horas) pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e sua toxicidade.
- Um medicamento usado para interromper a gravidez (mifepristona).
- A classe de medicamentos usados como antidepressivos (antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, como a fluoxetina) também pode aumentar o risco de sangramento do estômago e intestinos.
- Medicamentos que reduzem a hipertemsão arterial (inibidores da ECA como captopril, betabloqueadores como atenolol, antagonistas dos receptores da angiotensina II como losartana).
- Medicamentos usados para tratar a inflamação (corticosteróides, como a hidrocortisona), porque aumentam o risco de úlcera ou sangramento no estômago e intestino.
- Medicamentos usados para a micção (diuréticos, como a bendroflumetiazida), pois os AINEs podem reduzir os efeitos desses medicamentos e aumentar o risco de problemas nos rins (o uso de diuréticos poupadores de potássio com ibuprofeno pode levar a níveis elevados de potássio no sangue).
- Medicamentos usados para tratar a gota que contém probenecida e sulfimpirazona podem retardar a excreção de ibuprofeno.
- Os medicamentos utilizados para evitar a rejeição de transplantes (ciclosporina e tacrolimus) podem aumentar o risco de danos nos rins.
- Medicamentos usados para diabetes (sulfonilureias, como glibenclamida). O controle dos valores de glicose no sangue é recomendado quando estes medicamentos são usados em conjunto.
- Antibióticos do grupo quinolona, como a ciprofloxacina, devido a um risco aumentado de desenvolver ataques (convulsões).
- Os medicamentos utilizados no tratamento de infecções fúngicas (voriconazol, fluconazol (inibidores do CYP2C9)) podem aumentar os níveis sanguíneos de ibuprofeno.
- Medicamento usado para a infecção pelo HIV (zidovudina) devido ao aumento do risco de acúmulo de sangue nas articulações e hematomas.
- O consumo crônico de álcool pode aumentar o risco de sangramento do estômago e intestino.
- Um tipo de antibiótico (aminoglicosídeos). Os AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos e aumentar sua toxicidade.
- Ginkgo biloba (um medicamento fitoterápico freqüentemente usado em demência) pode aumentar o risco de sangramento.

Alguns outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com ibuprofeno. Portanto, sempre procure o conselho do seu médico antes de receber ibuprofeno com outros medicamentos

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?
Cuidados de Conservação:
Conservar entre 15 a 30°C.
Prazo de Validade:
50mL:24 meses, se a embalagem estiver fechada.
100mL:36 meses, se a embalagem estiver fechada.

Proinflac® é indicado para uso em dose única. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada. Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para garantir que a mesma está límpida, de coloração incolor a amarelo pálida. A solução não deve ser usada se for observada a preseça de material particulado ou descoloração. A infusão deve começar imediatamente após a conexão do equipo de infusão.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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?
Por ser um medicamento que deverá ser administrado por via intravenosa exclusivamente por profissionais especializados, as orientações são destinadas aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

A resposta inicial ao tratamento, dose e frequência de administração deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.
Os efeitos indesejáveis de **Proinflac®** podem ser minimizados utilizando-se a dose eficaz mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controle dos sintomas.
O uso de **Proinflac®** deve ser limitado a situações em que a administração oral é inadequada e os pacientes devem mudar para o tratamento oral assim que for possível.
Proinflac® é indicado apenas para tratamento agudo de curto prazo e não deve ser utilizado por mais que 3 dias.
A hidratação adequada do paciente deve ser mantida para minimizar o risco de possíveis reações adversas no nível renal.

Pacientes pediátricos:
Para crianças acima de 12 anos e adolescentes, o ibuprofeno é administrado em função do peso corporal. Geralmente, são utilizados 10 mg/kg de peso corporal como dose única até uma dose diária máxima de 30 mg/kg de peso corporal. Para orientação, as doses da tabela a seguir podem ser seguidas:

Peso corporal	**Dose única (10 mg/kg)**	**Dose diária máxima (30 mg/kg)**
≥ 40 kg	400 mg de ibuprofeno (100 ml de **Proinflac®** 4mg/ml)	1200 mg de ibuprofeno (300 ml de **Proinflac®** 4mg/ml)

Proinflac® não é recomendado para crianças menores que 12 anos. O respectivo intervalo de dosagem deve ser escolhido de acordo com a sintomatologia e a dose diária máxima. O intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Atenção. É recomendado usar uma bomba de infusão para garantir que o volume correto seja administrado no tempo devido.
Qualquer conteúdo remanescente, deve ser descartado.

Adultos:
Proinflac® 4mg/ml
A dose recomendada é de 400mg de **Proinflac®**, a cada 6 a 8 horas, conforme necessário. A dose diária máxima recomendada é de 1200 mg e não deve ser excedida.

Modo de Usar:
Proinflac® é uma solução de ibuprofeno que deve ser administrada por infusão intravenosa durante 30 minutos.
Proinflac® não deve ser administrado por vias não recomendadas.
Proinflac® é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser descartada.
Proinflac® não deve ser misturado com outros medicamentos pois pode haver incompatibilidade se administrados simultaneamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.
Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESS EMEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, **Proinflac®** pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os efeitos colaterais podem ser minimizados usando a menor dose efetiva pelo menor tempo possível para tratar os sintomas. Caso sinta algum dos efeitos secundários descritos a seguir, você deve contatar o médico o mais rapidamente possível. Pacientes idosos que tomam este medicamento correm maior risco de desenvolver problemas associados a efeitos colaterais.

Os eventos adversos mais comumente observados afetam estômago e intestino. Úlceras pépticas (úlcera estomacal ou intestinal), ocorrência de orifícios na parede do estômago ou intestino (perfuração) ou sangramento do estômago ou intestino, às vezes fatais, principalmente em idosos. Foram relatados indigestão, sangue nas fezes e vômito, inflamação da mucosa oral com ulceração (estomatite ulcerativa), exacerbação da inflamação do intestino grosso (colite) e doença de Crohn.
Menos frequentemente, foi observada inflamação do estômago (gastrite). Particularmente, o risco de sangramento no estômago e intestino depende da dosagem e da duração do uso.
Foi relatado acúmulo de líquido nos tecidos (edema), pressão alta e insuficiência cardíaca em associação ao tratamento com AINEs. Medicamentos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) ou derrame.
Foram raramente relatadas reações alérgicas graves (incluindo reações no local da infusão, choque anafilático) e efeitos colaterais graves da pele, como reações de bolhas, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme e inflamação alérgica de um vaso sanguíneo.
A exacerbação da inflamação relacionada a infecções (por exemplo, desenvolvimento de fascite necrosante) que coincide com o uso de AINEs tem sido descrita muito raramente. Em casos excepcionais, infecções cutâneas graves e complicações de tecidos moles podem ocorrer durante uma infecção por varicela.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):
• Cansaço ou insônia, dor de cabeça e tontura.
• Azia, dor abdominal, náusea, vômito, flatulência, diarreia, constipação e pequenas perdas de sangue no estômago e intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

• Vertigem.
• Erupção cutânea.
• Sensação de dor e de queimação no local da administração.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
•Problemas no sono (insônia), agitação, irritabilidade ou cansaço, ansiedade e inquietação.
• Distúrbios visuais.
• Zumbido nos ouvidos.
• Produção reduzida de urina e, principalmente em pacientes com pressão alta ou problemas renais, sintomas devido a lesão renal (síndrome nefrótica), nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda.
•Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), erupção cutânea.
• Reações alérgicas com erupções cutâneas e prurido, bem como ataques de asma (possivelmente com queda da pressão arterial)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
• Visão dupla reversível (ambliopia tóxica).
• Dificuldade de audição.
• Estreitamento do esôfago (vasos sanguíneos no esôfago), complicações dos divertículos do intestino grosso, colite hemorrágica inespecífica, caracterizada por cólicas e diarreia graves. Se houver sangramento no estômago ou intestino, pode causar anemia.
• Danos no tecido renal (necrose papilar), particularmente em terapia prolongada, aumentam a concentração sérica de ácido úrico no sangue.
• Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos, disfunção hepática, lesão hepática, particularmente em terapia prolongada, inflamação aguda do fígado (hepatite).
• Reações psicóticas, nervosismo, irritabilidade, confusão ou desorientação e depressão.
•Torcicolo.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
• Distúrbios da formação de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sintomas são: febre, dor de garganta, úlceras na superfície da boca, sintomas semelhantes aos da gripe, fadiga severa, sangramento nasal e da pele.
• Batimento cardíaco rápido (palpitações), insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio.
• Hipertensão arterial
• Meningite asséptica (torcicolo, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou confusão). Pacientes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) parecem estar predispostos.
•Inflamação do esôfago ou pâncreas, estreitamento do intestino.
•Perda de cabelo
• Sensibilidade à luz
• Asma, dificuldade em respirar (broncoespasmo), falta de ar e chiado no peito.
• Uma doença autoimune chamada lúpus eritematoso sistêmico, reação alérgica grave (edema facial, inchaço da língua, inchaço da garganta com constrição das vias aéreas, dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado e diminuição da pressão sanguínea e choque com risco de vida).

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
• Insuficiência hepática.
• Reações no local da injeção, como inchaço, hematomas ou sangramento.
• Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos gânglios linfáticos e aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICA DESTE MEDICAMENTO?
Como a dosagem é controlada pelo médico, é bastante improvável que isso ocorra.
Distúrbios do sistema nervoso central, que incluem dor de cabeça, zumbido, inconsciência, ataxia, nistagmo, assim como dor abdominal, náusea e vômito, podem ocorrer como sintomas de superdosagem. Em casos mais graves de envenenamento, sonolência, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), tontura, hematúria e hipotermia podem ocorrer.
Além disso, sangramento gastrintestinal, bem como os distúrbios funcionais do fígado e dos rins também são possíveis. Pode haver hipotensão, depressão respiratória e cianose.
Em casos de envenenamento grave, pode ocorrer acidose metabólica.

Tratamento
O tratamento é sintomático e não há antídoto específico. As possibilidades terapêuticas para o tratamento da intoxicação são ditadas pela extensão, nível e sintomas clínicos de acordo com as práticas clínicas comuns.
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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0085.0149

Produzido por:
B. Braun Medical SA
Carretera. de Terrassa, 121
08191 Rubí, Barcelona
Espanha

Importado e registrado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000
São Gonçalo – RJ – Brasil
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
08/04/2021	1349011/21-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2020	0423796/20-0	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	29/03/2021	-	VP e VPS	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
20/04/2021	1515109213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	1515109213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	9. Reações Adversas	VPS	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
26/02/2024	0221989242	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	0221989242	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	Dizeres Legais	VP e VPS	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
08/10/2025	1337997251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2025	1337997251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2025	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
XX/10/2026	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2025	1608079253	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	21/09/2026	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. 10 unidades de 50 mL por caixa e 20 unidades de 50 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.

Proinflac®

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

6 mg/mL – Frasco de 100mL

B. Braun Brasil | Av. Eugênio Borges, 1092, Arsenal | 24751-000 | São Gonçalo | RJ | Brasil
S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com

Proinflac®
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES
Proinflac® é uma solução injetável de ibuprofeno límpida, incolor a amarela pálida, sem partículas em frasco ampola de plástico transparente de 100mL na concentração 6mg/ml. Disponível em embalagens contendo 10 ou 20 unidades por caixa.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA**.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução injetável de **Proinflac®** contém 6mg de ibuprofeno.
Cada frasco de 100ml contém 600mg de ibuprofeno.
Excipientes: arginina, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis
Osmolaridade: 310-360 mOsm/L
pH: 6,8 – 7,8

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Proinflac® é indicado para o tratamento de curta duração da dor aguda moderada e da febre em adultos, quando a administração por via intravenosa é clinicamente justificada ou quando outras vias de administração não são possíveis.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE) que age inibindo substâncias que causam dor através da inflamação. **Proinflac®** atua reduzindo a febre, a dor e o inchaço relacionados à inflamação.
O mecanismo de ação e farmacologia do ibuprofeno administrado por via intravenosa não difere do mecanismo de ação do ibuprofeno administrado por via oral.
Grupo farmacoterapêutico: produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides. Derivados do ácido propiônico Ibuprofeno.
Código ATC: M01AE01

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Proinflac® não deve ser usado se o paciente:
- Apresentar hipersensibilidade ao ibuprofeno, a outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou a qualquer um dos excipientes da formulação.
- Apresentar histórico de broncoespasmo, asma, rinite, angioedema ou urticária associada ao uso de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.
- Apresentar condições que aumentem a tendência ou sangramento ativo, como trombocitopenia.
- Apresentar úlcera péptica ativa ou histórico de recorrência / hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração comprovada ou sangramento).
- Histórico de sangramento gastrointestinal ou perfuração, relacionada à terapia prévia com AINEs.
- Apresentar sangramento vascular cerebral ou outro sangramento ativo.
- Apresentar sinais de insuficiência hepática ou renal grave.
- Apresentar sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada; (NYHA Classe IV)
- Estiver durante o período peri operatório em cirurgia de revascularização miocárdica
- Estiver com desidratação grave (causada por vômitos, diarréia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- Estiver no último trimestre de gestação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar este medicamento.
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando a menor dose efetiva pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.
Medicamentos anti-inflamatórios / analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou derrame, principalmente quando usados em altas doses. A dose ou a duração recomendada do tratamento não deve ser excedida.

Reações cutâneas
Foram relatadas reações cutâneas graves em associação com o tratamento com ibuprofeno. O uso de **Proinflac®** deve ser interrompido o imediatamente se o paciente desenvolver erupção cutânea, lesões nas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, pois esses podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito séria.

Discuta seu tratamento com seu médico antes de receber **Proinflac®**.
- Se tiver problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, dor no peito (angina) ou se sofreu um ataque cardíaco, cirurgia de *bypass*, má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas (doença arterial periférica) ou qualquer outro tipo AVC (incluindo “mini-AVC” ou acidente isquêmico transitório “AIT”).
- Se você tem pressão alta, diabetes, colesterol alto, tem histórico familiar de doença cardíaca ou derrame, ou se é fumante.
- Se você acabou de fazer uma cirurgia de grande porte.
- Se teve ou desenvolveu úlcera, hemorragia ou perfuração do estômago ou secção do intestino delgado (duodeno). Nesses casos, seu médico considerará prescrever um medicamento protetor para o estômago.
- Se você tem asma ou outro distúrbio respiratório.
- Se você está sendo tratado para uma infecção, porque este medicamento pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção.
- Se você tem doença renal ou hepática, tem mais de 60 anos ou usa ibuprofeno a longo prazo, seu médico pode precisar realizar monitoramentos regulares. O seu médico informará a frequência dessas verificações.
- Se estiver desidratado, por exemplo, devido à diarreia, beba muito líquido e entre em contato com seu médico imediatamente, pois o ibuprofeno pode causar insuficiência renal por causa da desidratação.
- Se você tem doença de Crohn ou colite ulcerativa, porque o ibuprofeno pode piorar essas condições.
- Se observar lesões, inchaço ou vermelhidão da pele, dificuldade em respirar (asfixia), interrompa imediatamente o tratamento com o medicamento e entre em contato com o seu médico ou enfermeiro.
- Se você tiver varicela, pois podem ocorrer complicações.
- Se você tem um distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente).
- Se você ingerir álcool ao mesmo tempo em que recebe este medicamento, os efeitos colaterais relacionados ao estômago, intestinos e sistema nervoso podem aumentar.
- Se sofre de febre do feno, pólipos nasais ou problemas respiratórios por um longo período de tempo (distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos), você corre um risco maior de reações alérgicas. As reações alérgicas podem se apresentar como ataques de asma (asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou erupção cutânea.

Podem ocorrer reações alérgicas com este medicamento, principalmente no início do tratamento. Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

Houve poucos casos de meningite asséptica com o uso deste medicamento. O risco é maior se você sofre de uma doença autoimune chamada lúpus eritematoso sistêmico e de doenças relacionadas ao tecido conjuntivo.

Visão turva ou diminuída, pontos cegos no campo visual e alterações na visão colorida foram relatados com o ibuprofeno oral.

O uso concomitante com AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado.

Em geral, o uso habitual de vários tipos de analgésicos pode levar a problemas renais graves e duradouros.

No uso prolongado de analgésicos, pode ocorrer dor de cabeça que não deve ser tratada com doses aumentadas do medicamento.

O ibuprofeno pode alterar os seguintes exames laboratoriais como:
- tempo de sangramento (pode ser prolongado por um dia após a descontinuação da terapia)
- concentração de glicose sanguínea (pode diminuir)
- depuração da creatinina (pode diminuir)
- hematócrito ou hemoglobina (pode diminuir)
- níveis sanguíneos de nitrogênio ureico e creatinina e potássio séricos (podem aumentar)
- testes da função hepática: aumento das transaminases

Informe o seu médico se você estiver passando por testes clínicos e estiver usando ou se usou recentemente ibuprofeno.

Uso em populações especiais:

Idosos
Assim como com todos os medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), devem ser tomadas precauções ao tratar pacientes idosos com **Proinflac®**, uma vez que os idosos são geralmente mais propensos a efeitos adversos, a apresentarem insuficiência renal, hepática e cardiovascular e realizarem uso de medicações concomitantes. Recomenda-se administrar a dose efetiva mais baixa pelo menor período de tempo necessário para controlar os sintomas para essa população. O tratamento deve ser revisado em intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado ou se ocorrer intolerância.

Pacientes com insuficiência renal
Precauções devem ser tomadas quando os AINEs são usados em pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com comprometimento renal ligeiro ou moderado, a dose inicial de **Proinflac®** deve ser reduzida e mantida a mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas e a função renal deve ser monitorada.
Este medicamento está contraindicado em doentes com insuficiência renal grave.

Pacientes com insuficiência hepática
Precauções devem ser tomadas quando AINEs são usados nesta população, embora diferenças no perfil farmacocinético não tenham sido observadas. Os pacientes com insuficiência hepática ligeira ou moderada devem iniciar o tratamento com doses reduzidas de **Proinflac®**, a dose deve ser mantida a mais baixa possível durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas e os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados.
Este medicamento está contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave.

Gravidez, Aleitamento e Fertilidade
Se estiver grávida ou amamentando, se desconfia estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Se estiver grávida, receberá ibuprofeno apenas se o seu médico considerar absolutamente necessário. Não deve tomar este medicamento durante os últimos 3 meses de gravidez.
Este medicamento passa para o leite materno, mas pode ser usado durante a amamentação, se for usado na dose recomendada e no menor tempo possível. No entanto, recomenda-se interromper a amamentação se forem necessários longos período de tratamento, devido ao potencial de inibir a síntese de prostaglandinas no neonato.
O ibuprofeno dificultar engravidar. Você deve informar o seu médico se planeja engravidar ou se tiver problemas para engravidar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
No uso único ou a curto prazo, não são necessárias precauções. No entanto, a ocorrência de efeitos colaterais relevantes, como fadiga e vertigem, pode prejudicar a reatividade, e a capacidade de dirigir veículos e operar usar máquinas pode ser reduzida. Isto aplica-se particularmente quando combinado com álcool.

Advertências em relação aos excipientes:
Proinflac® contém sódio em seus excipientes, devendo esse fato ser levado em consideração em pacientes em uma dieta controlada de sódio. **Proinflac®** 6mg/ml contém 360mg de sódio por frasco. A Organização Mundial de Saúde recomenda a ingestão diária máxima de 2g de sódio para adultos.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver realizando o tratamento com outros medicamentos.
Proinflac® pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos, por exemplo:

- Outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), incluindo COX-2 (por exemplo, celecoxib) podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e sangramento devido a um efeito aditivo.
- Medicamentos que afinem o sangue ou impedem a coagulação (anticoagulantes como ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- Medicamentos usados no tratamento da insuficiência cardíaca (glicosídeos cardíacos, como a digoxina), ou no tratamento da epilepsia (fenitoína) ou no tratamento da depressão (lítio) podem aumentar os níveis sanguíneos quando tomados com ibuprofeno.
- Medicamentos usados para tratar certos tipos de câncer ou reumatismo (metotrexato) tomados ao mesmo tempo que o ibuprofeno (dentro de um intervalo de 24 horas) pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e sua toxicidade.
- Um medicamento usado para interromper a gravidez (mifepristona).
- A classe de medicamentos usados como antidepressivos (antidepressivos inibidores seletivos da recepatação de serotonina, como a fluoxetina) também pode aumentar o risco de sangramento do estômago e intestinos.
- Medicamentos que reduzem a hipertemsão arterial (inibidores da ECA como captopril, betabloqueadores como atenolol, antagonistas dos receptores da angiotensina II como losartana).
- Medicamentos usados para tratar a inflamação (corticosteróides, como a hidrocortisona), porque aumentam o risco de úlcera ou sangramento no estômago e intestino.
- Medicamentos usados para a micção (diuréticos, como a bendroflumetiazida), pois os AINEs podem reduzir os efeitos desses medicamentos e aumentar o risco de problemas nos rins (o uso de diuréticos poupadores de potássio com ibuprofeno pode levar a níveis elevados de potássio no sangue).
- Medicamentos usados para tratar a gota que contém probenecida e sulfimpirazona podem retardar a excreção de ibuprofeno.
- Os medicamentos utilizados para evitar a rejeição de transplantes (ciclosporina e tacrolimus) podem aumentar o risco de danos nos rins.
- Medicamentos usados para diabetes (sulfonilureias, como glibenclamida). O controle dos valores de glicose no sangue é recomendado quando estes medicamentos são usados em conjunto.
- Antibióticos do grupo quinolona, como a ciprofloxacina, devido a um risco aumentado de desenvolver ataques (convulsões).
- Os medicamentos utilizados no tratamento de infecções fúngicas (voriconazol, fluconazol (inibidores do CYP2C9)) podem aumentar os níveis sanguíneos de ibuprofeno.
- Medicamento usado para a infecção pelo HIV (zidovudina) devido ao aumento do risco de acúmulo de sangue nas articulações e hematomas.
- O consumo crônico de álcool pode aumentar o risco de sangramento do estômago e intestino.
- Um tipo de antibiótico (aminoglicosídeos). Os AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos e aumentar sua toxicidade.
- Ginkgo biloba (um medicamento fitoterápico freqüentemente usado em demência) pode aumentar o risco de sangramento.

Alguns outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com ibuprofeno. Portanto, sempre procure o conselho do seu médico antes de receber ibuprofeno com outros medicamentos

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?
Cuidados de Conservação:
Conservar entre 15 a 30°C.
Prazo de Validade: 36 meses, se a embalagem estiver fechada.

Proinflac® é indicado para uso em dose única. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada. Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para garantir que a mesma está límpida, de coloração incolor a amarelo-pálida. A solução não deve ser usada se for observada a presença de material particulado ou descoloração. A infusão deve começar imediatamente após a conexão do equipo de infusão.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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?
Por ser um medicamento que deverá ser administrado por via intravenosa exclusivamente por profissionais especializados, as orientações são destinadas aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

A resposta inicial ao tratamento, dose e frequência de administração deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente.
Os efeitos indesejáveis de **Proinflac®** podem ser minimizados utilizando-se a dose eficaz mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controle dos sintomas.
O uso de **Proinflac®** deve ser limitado a situações em que a administração oral é inadequada e os pacientes devem mudar para o tratamento oral assim que for possível.
Proinflac® é indicado apenas para tratamento agudo de curto prazo e não deve ser utilizado por mais que 3 dias.
A hidratação adequada do paciente deve ser mantida para minimizar o risco de possíveis reações adversas no nível renal.

Adultos:
Proinflac® 6mg/ml
A dose recomendada é de 600mg de **Proinflac®**, a cada 6 a 8 horas, conforme necessário. A dose diária máxima recomendada é de 1200 mg e não deve ser excedida.

Modo de Usar:
Proinflac® é uma solução de ibuprofeno que deve ser administrada por infusão intravenosa durante 30 minutos.
Proinflac® não deve ser administrado por vias não recomendadas.
Proinflac® é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser descartada.
Proinflac® não deve ser misturado com outros medicamentos pois pode haver incompatibilidade se administrados simultaneamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que

uma dose não foi administrada, converse com seu médico.
Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESS EMEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Proinflac**® pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os efeitos colaterais podem ser minimizados usando a menor dose efetiva pelo menor tempo possível para tratar os sintomas. Caso sinta algum dos efeitos secundários descritos a seguir, você deve contatar o médico o mais rapidamente possível. Pacientes idosos que tomam este medicamento correm maior risco de desenvolver problemas associados a efeitos colaterais.

Os eventos adversos mais comumente observados afetam estômago e intestino. Úlceras pépticas (úlcera estomacal ou intestinal), ocorrência de orifícios na parede do estômago ou intestino (perfuração) ou sangramento do estômago ou intestino, às vezes fatais, principalmente em idosos. Foram relatados indigestão, sangue nas fezes e vômito, inflamação da mucosa oral com ulceração (estomatite ulcerativa), exacerbação da inflamação do intestino grosso (colite) e doença de Crohn.
Menos frequentemente, foi observada inflamação do estômago (gastrite). Particularmente, o risco de sangramento no estômago e intestino depende da dosagem e da duração do uso.
Foi relatado acúmulo de líquido nos tecidos (edema), pressão alta e insuficiência cardíaca em associação ao tratamento com AINEs. Medicamentos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) ou derrame.
Foram raramente relatadas reações alérgicas graves (incluindo reações no local da infusão, choque anafilático) e efeitos colaterais graves da pele, como reações de bolhas, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme e inflamação alérgica de um vaso sanguíneo.
A exacerbação da inflamação relacionada a infecções (por exemplo, desenvolvimento de fascite necrosante) que coincide com o uso de AINEs tem sido descrita muito raramente. Em casos excepcionais, infecções cutâneas graves e complicações de tecidos moles podem ocorrer durante uma infecção por varicela.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):
• Cansaço ou insônia, dor de cabeça e tontura.
• Azia, dor abdominal, náusea, vômito, flatulência, diarreia, constipação e pequenas perdas de sangue no estômago e intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
• Vertigem.
• Erupção cutânea.
• Sensação de dor e de queimação no local da administração.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
•Problemas no sono (insônia), agitação, irritabilidade ou cansaço, ansiedade e inquietação.
• Distúrbios visuais.
• Zumbido nos ouvidos.
• Produção reduzida de urina e, principalmente em pacientes com pressão alta ou problemas renais, sintomas devido a lesão renal (síndrome nefrótica), nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda.
•Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), erupção cutânea.
• Reações alérgicas com erupções cutâneas e prurido, bem como ataques de asma (possivelmente com queda da pressão arterial)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
• Visão dupla reversível (ambliopia tóxica).
• Dificuldade de audição.
• Estreitamento do esôfago (vasos sanguíneos no esôfago), complicações dos divertículos do intestino grosso, colite hemorrágica inespecífica, caracterizada por cólicas e diarreia graves. Se houver sangramento no estômago ou intestino, pode causar anemia.

• Danos no tecido renal (necrose papilar), particularmente em terapia prolongada, aumentam a concentração sérica de ácido úrico no sangue.
• Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos, disfunção hepática, lesão hepática, particularmente em terapia prolongada, inflamação aguda do fígado (hepatite).
• Reações psicóticas, nervosismo, irritabilidade, confusão ou desorientação e depressão.
•Torcicolo.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
• Distúrbios da formação de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sintomas são: febre, dor de garganta, úlceras na superfície da boca, sintomas semelhantes aos da gripe, fadiga severa, sangramento nasal e da pele.
• Batimento cardíaco rápido (palpitações), insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio.
• Hipertensão arterial
• Meningite asséptica (torcicolo, dor de cabeça, náusea, vômito, febre ou confusão). Pacientes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) parecem estar predispostos.
•Inflamação do esôfago ou pâncreas, estreitamento do intestino.
•Perda de cabelo
• Sensibilidade à luz
• Asma, dificuldade em respirar (broncoespasmo), falta de ar e chiado no peito.
• Uma doença autoimune chamada lúpus eritematoso sistêmico, reação alérgica grave (edema facial, inchaço da língua, inchaço da garganta com constrição das vias aéreas, dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado e diminuição da pressão sanguínea e choque com risco de vida).

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
• Insuficiência hepática.
• Reações no local da injeção, como inchaço, hematomas ou sangramento.
• Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos gânglios linfáticos e aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICA DESTE MEDICAMENTO?

Como a dosagem é controlada pelo médico, é bastante improvável que isso ocorra.
Distúrbios do sistema nervoso central, que incluem dor de cabeça, zumbido, inconsciência, ataxia, nistagmo, assim como dor abdominal, náusea e vômito, podem ocorrer como sintomas de superdosagem. Em casos mais graves de envenenamento, sonolência, perda de consciência, convulsões, tontura, hematúria e hipotermia podem ocorrer. Além disso, sangramento gastrintestinal, bem como os distúrbios funcionais do fígado e dos rins também são possíveis. Pode haver hipotensão, depressão respiratória e cianose.
Em casos de envenenamento grave, pode ocorrer acidose metabólica.

Tratamento
O tratamento é sintomático e não há antídoto específico. As possibilidades terapêuticas para o tratamento da intoxicação são ditadas pela extensão, nível e sintomas clínicos de acordo com as práticas clínicas comuns.
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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0085.0149

Produzido por:
B. Braun Medical SA
Carretera. de Terrassa, 121
08191 Rubí, Barcelona
Espanha

Importado e registrado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000
São Gonçalo – RJ – Brasil
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
08/04/2021	1349011/21-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2020	0423796/20-0	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	29/03/2021	-	VP e VPS	**Proinflac 4 mg / mL: 1**0 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. **Proinflac 6 mg / mL: 1**0 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
20/04/2021	1515109213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	1515109213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	9. Reações Adversas	VPS	**Proinflac 4 mg / mL: 1**0 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. **Proinflac 6 mg / mL: 1**0 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
26/02/2024	0221989242	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	0221989242	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2024	Dizeres Legais	VP e VPS	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.
08/10/2025	1337997251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2025	1337997251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	1337997251	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Proinflac 4 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa. Proinflac 6 mg / mL: 10 unidades de 100 mL por caixa e 20 unidades de 100 mL por caixa.