

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**PROFENID® Pediátrico**  
cetoprofeno

**APRESENTAÇÃO:**

Xarope 1 mg/mL: frasco com 150 mL + seringa graduada.

**USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES.**

**COMPOSIÇÃO**

PROFENID Pediátrico contém 1 mg/mL de cetoprofeno.

Excipientes: propilenoglicol, glicerol, sacarose líquida, citrato de sódio di-hidratado, caramelo, aroma de tutti-frutti, hidróxido de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PROFENID Pediátrico é um medicamento anti-inflamatório, que apresenta propriedades analgésicas e antitérmicas (diminui a temperatura do corpo) em doses baixas, e propriedades anti-inflamatórias em doses maiores. PROFENID Pediátrico é indicado para o alívio sintomático da febre e/ou dor em crianças a partir de 6 meses de idade.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PROFENID Pediátrico tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a formação de uma substância relacionada à inflamação chamada prostaglandina, no entanto, seu exato mecanismo de ação para o efeito anti-inflamatório não é conhecido. Quando administrado em baixas dosagens, PROFENID Pediátrico possui propriedades analgésica e. As propriedades anti-inflamatórias aparecem com a administração de altas doses.

O cetoprofeno é rapidamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos em 30 minutos após administração oral.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

PROFENID Pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina e naproxeno) Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide “Reações Adversas”).
- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).
- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINES.
- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado ou dos rins.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência do coração, do fígado ou dos rins severas.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (3º trimestre gestacional) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.**

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

Embora os AINES possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINES no sistema nervoso central e/ou nos rins.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina (mediador químico) ou agentes antiplaquetários (que inibe a agregação das plaquetas) como o ácido acetilsalicílico (vide “Interações Medicamentosas”).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINES durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, em que uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINES. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Assim como para os demais AINES, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente em um tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram relatados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

### **Gravidez e amamentação**

O uso de AINES pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINES.

**Durante o primeiro e segundo trimestres de gestação:** como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, o seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

**Durante o terceiro trimestre da gestação:** todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (1º e 2º trimestres gestacionais) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

### **Populações especiais**

#### **Idosos**

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual. A frequência das reações adversas aos AINES é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

#### **Crianças**

A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças abaixo de 6 meses ainda não foram estabelecidas.

### **Outros grupos de risco**

Converse com seu médico caso você tenha ou já teve úlcera péptica ou doença gastrointestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso, doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrointestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINES.

Assim como para os demais AINES, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

**Atenção diabéticos: Profenid Pediátrico contém açúcar (895,5 mg/mL de sacarose líquida e 3 mg/mL de caramelo).**

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### **Associações medicamentosas não recomendadas:**

- Outros AINES incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramentos gastrointestinais.

- Álcool: risco de efeitos adversos gastrointestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade hepática.

- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex. ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deve realizar um cuidadoso monitoramento.

- Lítio: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem do lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINES.

- Outros medicamentos fotossensibilizantes (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não sejam o trato gastrointestinal.

#### **Associações medicamentosas que requerem precauções**

- Corticosteroides (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal (vide “Advertências e Precauções”).

- Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins.

Portanto estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “Advertências e Precauções”).

- Inibidores da ECA - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

- Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas de tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração da função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- Pentoxifilina: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

#### **Associações medicamentosas a serem consideradas**

- Agentes anti-hipertensivos tais como beta-bloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da ECA, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

- Probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma (clearance).

- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

#### **Alimentos**

O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do cetoprofeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

#### **Exames de laboratório**

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides.

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

PROFENID Pediátrico deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz, mesmo depois de aberto.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

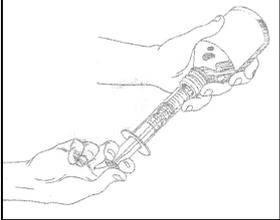
#### **Características físicas e organolépticas**

Líquido límpido de cor amarelo claro a marrom. Sabor tutti-frutti.

**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?

|  |  |
|--|--|
| <p><b>1º passo:</b> Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no frasco de PROFENID Pediátrico.</p>   |  |
| <p><b>2º passo:</b> Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente ao peso da criança.</p> |  |
| <p><b>3º passo:</b> Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.</p>   |  |
| <p><b>4º passo:</b> Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.</p>   |  |

Administrar o medicamento por via oral.

Não é necessário agitar o produto.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de PROFENID Pediátrico e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

PROFENID Pediátrico 1 mg/mL: 0,5 mg/kg/dose, administrada 3 a 4 vezes ao dia. Deve-se manter um intervalo de, no mínimo, 4 horas entre as doses. A dose máxima diária não deve exceder 2 mg/kg. O período de tratamento é geralmente de 2 a 5 dias.

A dose unitária é obtida enchendo-se a seringa graduada em quilogramas de acordo com o peso correspondente do bebê ou da criança a receber o tratamento.

### Populações especiais

#### - Crianças

A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças abaixo de 6 meses ainda não foram estabelecidas.

**-Pacientes com insuficiência dos rins e idosos:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

**-Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de PROFENID Pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**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?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, diarreia e vômitos em estudos clínicos realizados com bebês e crianças.

### **Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:**

-Rara: anemia hemorrágica

-Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) e aplasia medular (disfunção da medula óssea que leva a alteração na formação das células do sangue).

### **Distúrbios no sistema imune:**

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

### **Distúrbios psiquiátricos:**

-Desconhecida: distúrbios de humor.

### **Distúrbios no sistema nervoso:**

-Incomum: dor de cabeça, vertigem e sonolência.

-Rara: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

-Desconhecida: convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar).

### **Distúrbios visuais:**

-Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento”).

### **Distúrbios auditivos e do labirinto:**

-Rara: zumbidos.

### **Distúrbios cardíacos**

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca.

### **Distúrbios vasculares:**

-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos).

### **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:**

-Rara: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar)

-Desconhecida: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINES.

### **Distúrbios gastrintestinais:**

-Comum: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

-Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).

-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.

-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais.

#### **Distúrbios hepatobiliares:**

-Rara: hepatite, aumento dos níveis das transaminases (enzima presente nas células do fígado).

#### **Distúrbios cutâneos e subcutâneos:**

-Incomum: erupção cutânea (rash), prurido (coceira).

-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

#### **Distúrbios renais e urinários:**

-Desconhecida: insuficiência aguda dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina) e anormalidade nos testes de função renal.

#### **Distúrbios gerais:**

-Incomum: edema (inchaço).

#### **Investigações**

-Rara: ganho de peso.

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

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência

#### **Sintomas**

Em caso de superdose o paciente deve ser encaminhado imediatamente ao hospital. O conteúdo gástrico deve ser rapidamente esvaziado.

#### **Tratamento**

O tratamento sintomático deve ser instituído.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

## **INFORMAÇÕES PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

PROFENID Pediátrico é um medicamento anti-inflamatório, que apresenta propriedades analgésicas e antitérmicas em doses baixas, e propriedades anti-inflamatórias em doses maiores. PROFENID Pediátrico é indicado para o alívio sintomático da febre e/ou dor em crianças a partir de 6 meses de idade.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Barbieri (1987) realizou estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado, com 60 pacientes pediátricos (1 a 10 anos) com amigdalite bacteriana aguda que necessitaram amoxicilina como antibioticoterapia. Todos os parâmetros clínicos considerados, como o aspecto da orofaringe, edema, exsudato e hipertrofia das amígdalas apresentaram melhora significativa do ponto de vista estatístico, havendo superioridade do grupo que recebeu cetoprofeno em relação ao placebo. Todos os pacientes fizeram uso de antibiótico por 7 a 10 dias.

Estudo aberto realizado por Kokki et al (2000) avaliou 611 crianças (1-9 anos) que fizeram uso de cetoprofeno no pós-operatório de adenoidectomia. O estudo avaliou a dor, presença de eventos adversos e sangramento durante a primeira semana de pós-operatório. A dose utilizada chegou a 5mg/kg/dia. O cetoprofeno demonstrou uma boa eficácia analgésica e segurança durante o curto período de utilização. Não houve quadro de sangramento clinicamente significativo e nenhuma criança necessitou de intervenção, reoperação ou mesmo internação por causa de sangramento.

Estudo realizado por Spongsveen et al (1978) avaliou o uso do cetoprofeno na dose de 50 mg 3 vezes ao dia em pacientes com doenças osteoarticulares crônicas. Esses pacientes foram acompanhados por um período mínimo de 3 meses até 12 meses. O cetoprofeno promoveu melhora clínica na maioria dos pacientes, comprovando sua eficácia dentre os pacientes avaliados. O número de eventos adversos ocorreu em 13% dos pacientes, sendo os eventos gastrointestinais, principalmente a dispepsia, o mais frequente. Entretanto não houve nenhum evento considerado sério.

Karvonen et al (2008) realizaram estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado, com grupos paralelos onde foi avaliado o uso de paracetamol e cetoprofeno no controle de dor pós operatório de 60 pacientes adultos submetidos a prótese total de quadril. O uso de cetoprofeno por via oral, na dose de 300 mg dia, reduziu em 22% o consumo de opióide no 1º dia de pós-operatório.

Estudo realizado por Celebi et al (2009) avaliou 301 crianças entre 1 e 14 anos que receberam cetoprofeno, paracetamol ou ibuprofeno como antitérmico na vigência da febre. O cetoprofeno demonstrou eficácia e segurança similar aos outros antitérmicos avaliados.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O cetoprofeno, princípio ativo do PROFENID Pediátrico, é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE), derivado do ácido arilcarboxílico, pertencente ao grupo do ácido propiônico dos AINES.

Quando administrado em baixas dosagens, PROFENID Pediátrico possui propriedades analgésica e antipirética. As propriedades anti-inflamatórias aparecem com a administração de altas doses.

O cetoprofeno é rapidamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos em 30 minutos após administração oral.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

##### **Absorção**

Em bebês e crianças o cetoprofeno é rapidamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos dentro de 30 minutos. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas. Quando os dados de farmacocinética médios são comparados com os obtidos em adultos recebendo PROFENID Pediátrico, a concentração máxima é 28% mais baixa e a meia vida de eliminação é similar.

##### **Distribuição**

O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas. Difunde-se pelo líquido sinovial, tecidos intra-articulares, capsulares, sinoviais e tendinosos e atravessa a barreira placentária e hemato-encefálica.

##### **Metabolismo**

A biotransformação do cetoprofeno é caracterizada principalmente pela conjugação com o ácido glicurônico.

##### **Eliminação**

Quase todo o cetoprofeno administrado é excretado como metabólito na urina.

##### **Populações especiais**

**Pacientes idosos:** a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do clearance plasmático e renal.

**Pacientes com insuficiência hepática:** não ocorrem alterações significativas do clearance plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada às proteínas plasmáticas encontra-se aproximadamente duplicada.

**Pacientes com insuficiência renal:** há diminuição do clearance plasmático e renal e aumento da meia-vida de acordo com a severidade da insuficiência renal.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

PROFENID Pediátrico é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINES (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina e naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais (vide “Reações Adversas”).
- Pacientes com úlcera péptica/hemorrágica, ou com histórico.
- Pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada ao uso de AINES.
- Pacientes com insuficiência severa cardíaca, hepática e/ou renal.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiências cardíaca, hepática e/ou renal severas.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.**

**Categoria de risco de gravidez (3º trimestre gestacional): D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os AINES possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINES no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (vide “Interações Medicamentosas”).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINES durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram reportadas muito raramente com o uso de AINES. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Assim como para os demais AINES, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Em pacientes que apresentam testes de função hepática anormais ou com histórico de doença hepática, os níveis de transaminase devem ser avaliados periodicamente, particularmente durante tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia e hepatite foram relatados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

#### **Gravidez e Lactação**

O uso de AINES pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINES.

**Durante o primeiro e segundo trimestres de gestação:** não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de embriotoxicidade provavelmente relacionados à toxicidade materna.

Como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

**Durante o terceiro trimestre da gestação:** todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento das mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

**Categoria de risco na gravidez (1º e 2º trimestres gestacionais): C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Lactação:** Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

### **Populações especiais**

#### **Idosos**

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.

A frequência das reações adversas aos AINES é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

#### **Crianças**

A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças abaixo de 6 meses ainda não foram estabelecidas.

### **Outros grupos de risco**

Deve-se ter cautela quando PROFENID Pediátrico for administrado em pacientes que têm ou já tiveram úlcera péptica e/ou doença gastrintestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e nefrose, naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência renal crônica. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.

Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema foram relatados após a administração de AINES.

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), deve-se ter cautela em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e em fumantes).

**Atenção diabéticos: Profenid Pediátrico contém açúcar (895,5 mg/mL de sacarose líquida e 3 mg/mL de caramelo).**

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Associações medicamentosas não recomendadas**

- Outros AINES (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2), e altas dosagens de salicilatos: aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

- Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade hepática.

- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex. ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadoso monitoramento.
- Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, devido a diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar se necessário, um cuidadoso monitoramento dos níveis de lítio no plasma e deve ser realizado um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com AINES.
- Outros medicamentos fotossensibilizantes: podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.
- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento do metotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu clearance renal.
- Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. A inibição da agregação plaquetária promovida por AINES adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrointestinal.

#### **Associações medicamentosas que requerem precauções**

- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal (vide “Advertências e Precauções”).
- Diuréticos: pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina. Estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função renal deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “Advertências e Precauções”).
- Inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função renal (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.
- Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, o hemograma completo deve ser monitorado uma vez por semana. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
- Pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

#### **Associações medicamentosas a serem consideradas**

- Agentes anti-hipertensivos tais como beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos AINES.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- Probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o clearance plasmático do cetoprofeno.
- Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

#### **Alimentos**

O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do cetoprofeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

#### **Exames de laboratório**

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidrocorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

PROFENID Pediátrico deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz, mesmo depois de aberto.

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

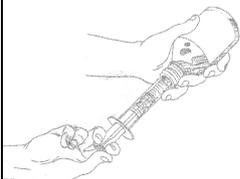
**Características físicas e organolépticas**

Líquido límpido de cor amarelo claro a marrom. Sabor tutti-frutti.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

|  |  |
|--|--|
| <p><b>1º passo:</b> Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no frasco de PROFENID Pediátrico.</p>   |    |
| <p><b>2º passo:</b> Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente ao peso da criança.</p> |   |
| <p><b>3º passo:</b> Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.</p>   |  |
| <p><b>4º passo:</b> Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.</p>   |  |

Administrar o medicamento por via oral.

Não é necessário agitar o produto.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de PROFENID Pediátrico e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

**PROFENID Pediátrico 1 mg/mL:** 0,5 mg/kg/dose, administrada 3 a 4 vezes ao dia. Deve-se manter um intervalo de, no mínimo, 4 horas entre as doses. A dose máxima diária não deve exceder 2 mg/kg. O período de tratamento é geralmente de 2 a 5 dias.

A dose unitária é obtida enchendo-se a seringa graduada em quilogramas de acordo com o peso correspondente do bebê ou da criança a receber o tratamento.

**Populações especiais**

**- Crianças**

A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças abaixo de 6 meses ainda não foram estabelecidas.

**- Pacientes com insuficiência renal:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após ter apurado boa tolerância individual (vide “Propriedades Farmacocinéticas”).

**-Pacientes com insuficiência hepática:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide “Propriedades Farmacocinéticas”).

Não há estudos dos efeitos de PROFENID Pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ).

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ).

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ).

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, diarreia e vômitos em estudos clínicos realizados com bebês e crianças.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

### **Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:**

-Rara: anemia hemorrágica.

-Desconhecida: agranulocitose, trombocitopenia e aplasia medular.

### **Distúrbios no sistema imune:**

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

### **Distúrbios psiquiátricos:**

-Desconhecida: distúrbios de humor.

### **Distúrbios no sistema nervoso:**

-Incomum: cefaleia, vertigem, sonolência.

-Rara: parestesia.

-Desconhecida: convulsões, disgeusia.

### **Distúrbios visuais:**

-Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “Advertências e Precauções”).

### **Distúrbios auditivos e do labirinto:**

-Rara: tinido.

### **Distúrbios cardíacos:**

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca.

### **Distúrbios vasculares:**

-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação.

### **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:**

-Rara: asma.

-Desconhecida: broncoespasmo (principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINES).

### **Distúrbios gastrintestinais:**

-Comum: dispepsia, náusea, dor abdominal, vômito.

-Incomum: constipação, diarreia, flatulência e gastrite.

-Rara: estomatite, úlcera péptica.

-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais.

**Distúrbios hepatobiliares:**

-Rara: hepatite, aumento dos níveis das transaminases.

**Distúrbios cutâneos e subcutâneos:**

-Incomum: erupção cutânea (rash), prurido.

-Desconhecida: reação de fotossensibilidade, alopecia, urticária, angioedema, erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

**Distúrbios renais e urinários:**

-Desconhecida: insuficiência renal aguda, nefrite túbulo-intersticial, síndrome nefrótica e anormalidade nos testes de função renal.

**Distúrbios gerais:**

-Incomum: edema.

**Investigações:**

-Raro: ganho de peso.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE****Sintomas**

Em caso de superdose o paciente deve ser encaminhado imediatamente ao hospital. O conteúdo gástrico deve ser rapidamente esvaziado.

**Tratamento**

Tratamento sintomático deve ser instituído.

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

**DIZERES LEGAIS****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS 1.1300.0271

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**

[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



IB 011010D

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/06/2014**

---