

Neutrofer® Fólico

glicinato férrico + ácido fólico

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neutrofer® Fólico
glicinato férrico + ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral - Gotas
glicinato férrico 250mg/ml e ácido fólico 0,20mg/ml
Frasco conta-gotas com 30 ml.

Suspensão Oral
glicinato férrico 75mg/5ml e ácido fólico 2,5mg/5ml
Embalagem com 20 flaconetes

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

(Suspensão oral – gotas)

USO ADULTO (Suspensão oral – flaconetes)

COMPOSIÇÃO

Cada ml* de Neutrofer® Fólico gotas contém:

	%IDR** Crianças
glicinato férrico250mg	4-6 Anos 7-10 Anos
ácido fólico0,20mg	833% 555,5%
Excipientes***	169,49% 112,99%

*** celulose microcristalina, carmelose, sorbitol, essência de chocolate, essência de menta, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

**IDR – Ingestão Diária Recomendada

* Cada mL de Neutrofer® Fólico corresponde à 20 gotas.

Cada flaconete de Neutrofer® Fólico contém:

	%IDR* Adulto
glicinato férrico75mg	214,28%
ácido fólico2,5mg	2083,22%
Excipientes**	5mL

**celulose microcristalina, carmelose, sorbitol, essência de chocolate, essência de menta, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

*IDR – Ingestão Diária Recomendada

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer® Fólico é indicado no tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro e ácido fólico e nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer® Fólico atua como antianêmico, especialmente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, da fase pós-parto, no período da amamentação, em crianças, adolescentes e idosos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer® Fólico não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, portadores de doenças hepáticas, gastrintestinais ou renais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico, hemocromatose (acúmulo de ferro no organismo) e hemossiderose (deposição de hemossiderina nos tecidos).

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

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar o seu escurecimento.

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica (caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o usual) e outras anemias megaloblásticas (anemia no qual a medula óssea produz glóbulos vermelhos e glóbulos brancos gigantes e imaturos) devidas a deficiência de vitamina B₁₂.

Como todos os preparados contendo ferro, Neutrofer® Fólico deve ser administrado com cuidado na presença de alcoolismo, inflamação do trato intestinal, doenças hepáticas (doenças do fígado) e nefropatias (doenças dos rins).

A terapia de ferro parenteral (injetável) deve ser justificada pela existência de uma anemia por deficiência de ferro, comprovada por exames laboratoriais apropriados, excluindo a presença de

anemias por outras causas.

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva (anemia por deficiência de ferro). Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Doses muito altas de ácido fólico podem causar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos desejáveis.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamento – Medicamento
Fenitoína, fosfenitoínas e outros anticonvulsivantes – quando utilizados concomitantemente a Neutrofer® Fólico, podem sofrer redução de sua ação, aumentando os riscos de convulsão. Neutrofer® Fólico reduz os efeitos dos seguintes medicamentos: quinolonas, levodopa, tetraciclina e bloqueadores de canais de cálcio (nifedipina, amlodipina e verapamil, por exemplo).

Interação Medicamento – Substância Química
Alcool - a ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 do produto:

Suspensão oral gotas e flaconete:

Código do Material: 083867

Dimensões:.....295 x 150 mm	Programa: QuarkXpress (MAC)
Material:Papel sulfite 50 g/m ²	Prova nº: 03final 01/07/2014
Cor Pantone: ..Process Black C	Designer: Mariana
Nº da Arte:BU-2508	SIGMA
LAETUS:.....135	

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____
Depto. Médico	_____	_____

times 10
esp. 8.5



Suspensão homogênea, de cor marrom claro, com sabor e odor de chocolate e menta, isenta de partículas e material estranho.

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?

Para uso em crianças, a dose diária de ferro é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5 mg por kg de peso corpóreo. Esta dose pode ser administrada conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas.

Para fins de cálculo lembre-se que o teor de Neutrofer® Fólico é o seguinte:

Suspensão gotas: 50 mg de ferro elementar e 0,2 mg de ácido fólico por ml.

Suspensão oral: 15 mg de ferro elementar e 2,5 mg de ácido fólico por flaconete (5 mL).

Como posologia média sugere-se: A dose profilática utilizada deve ser de 5 gotas (12,5 mg ferro elementar + 0,05 mg ácido fólico) e os ajustes devem ser feitos de acordo com a faixa etária. Recomenda-se administrar o preparado pouco antes ou durante as refeições.

A fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de ferro, recomenda-se continuar com a administração de Neutrofer® Fólico durante mais 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

Observação: No tratamento de ferropenias em pacientes idosos recomenda-se o uso de Neutrofer® Fólico gotas que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

Para facilitar a administração, a respectiva dose pode ser misturada com mingau, sucos de frutas ou verduras, ou leite, uma vez que Neutrofer® Fólico não sofre redução apreciável da

absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Crianças de 4 a 12 anos:

A dose diária total recomendada é estabelecida conforme peso corporal e critério médico.

Suspensão (gotas): em casos de anemia ferropênica leve, moderada e até grave, 1 a 2 gotas por kg de peso ao dia, em dose única, podendo ser aumentada ou diminuída a critério médico. (máximo 30 gotas)

Flaconete monodose: 1 a 2 flaconetes ao dia, ou a critério médico.

Nas anemias carenciais graves, a fim de garantir um tratamento eficiente com total reposição das reservas orgânicas de ferro, pode-se continuar a administração de Neutrofer® Fólico durante 1 mês após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico. Neutrofer® Fólico suspensão oral: Agite bem antes de usar.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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

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

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarreia e náuseas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada da pele), prurido cutâneo (coceira na pele), erupções cutâneas (lesões ou bolhas na pele).

Reações com freqüências desconhecidas: sensação de plenitude, sensação de calor, rubor, taquicardia e coloração amarela mais

intensa da urina.

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

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

Quando ocorrer ingestão acidental de doses muito superiores às indicadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica (sensação de estômago cheio).

O paciente deve ser encaminhado a um centro médico, onde receberá o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0592

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF/SP - 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Chácara Assay – Hortolândia- SP

CEP: 13.186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/06/2014.



0800-191222
www.ems.com.br



Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia- SP

BU-2508 / LAETUS-195