

FOLACIN

Ativus Farmacêutica LDTA.

comprimido revestido

5 mg

BULA PARA O PACIENTE

FOLACIN ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido de 5mg: caixa com 8 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

	IDR*
ácido fólico	5,00 mg.....2.083%

Excipientes: celulose microcristalina + lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio amarelo nº 10, corante laca alumínio amarelo nº 06, copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila, simeticona, citrato de trietila, álcool isopropílico e água de osmose.

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo a RDC nº 269/2005.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age como um suplemento de ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias. O ácido fólico é uma vitamina do complexo B, fundamental para a formação do DNA e RNA garantindo que as células se dupliquem normalmente. É importante no desenvolvimento fetal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Até o momento não foram relatados casos de contraindicações para a utilização de **FOLACIN**.

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

Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, contudo, os danos neurológicos progridem.

O uso do produto concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais (estrógenos), metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima diminuem o efeito do ácido fólico. A ingestão excessiva de ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

O comprimido é de coloração amarelo ouro e odor característico.

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?

Tomar 1 (um) comprimido de 5mg ao dia, sem mastigar, com um pouco de água para facilitar a deglutição.

Na prevenção da recorrência de malformações do tubo neural deve-se tomar 1 comprimido de 5mg uma vez ao dia durante o período periconcepcional (três meses antes da concepção até o final do primeiro trimestre de gestação) prolongando seu uso pelo menos durante as 8 primeiras semanas de gestação.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Este medicamento é bem tolerado.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevadas, acima de 15mg/dia. Existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração amarelada na 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 DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de doses maiores do que a indicada não acarretam em sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

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

M.S. nº 1.1861.0267

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé • CEP: 03320-000 • São Paulo-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP / VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8; 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X30
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB. DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico)		

FOLACIN

Ativus Farmacêutica LDTA.

Solução

0,40 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

FOLACIN ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Solução de 0,4 mg/mL: frasco com 30 ou 100 mL. Acompanha 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

		Adultos	IDR* Crianças
ácido fólico	0,4 mg	833%	1.130%

Excipientes: ácido ascórbico, glicerol, sorbitol, corante caramelo, aroma laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato tetrassódico e água de osmose.

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo a RDC nº 269/2005.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age como um suplemento de ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias. O ácido fólico é uma vitamina do complexo B, fundamental para a formação do DNA e RNA garantindo que as células se dupliquem normalmente. É importante no desenvolvimento fetal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Até o momento não foram relatados casos de contraindicações para a utilização de **FOLACIN**.

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

A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de **FOLACIN**, pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Caso, a critério médico, o **FOLACIN** (ácido fólico) líquido seja o mais indicado para esses pacientes, este deve ser administrado em jejum ou entre as refeições.

Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, contudo, os danos neurológicos progridem.

O uso do produto concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais (estrógenos), metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima diminuem o efeito do ácido fólico. A ingestão excessiva de ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco.

Atenção: este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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.

A solução oral se apresenta como um líquido viscoso com odor de laranja.

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?

Crianças e adultos: 2,5mL (1/4 do copo dosador) a 5mL (1/2 copo dosador) por dia.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Este medicamento é bem tolerado.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevada, acima de 15mg/dia. Existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração amarelada na 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 DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de doses maiores do que a indicada não acarretam em sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

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

M.S. nº 1.1861.0267

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé • CEP: 03320-000 • São Paulo-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP / VPS	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML;
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	DIZERES LEGAIS (Alteração de Responsável Técnico)		0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML

FOLACIN

Ativus Farmacêutica LDTA.

Solução Gotas

0,20 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

FOLACIN ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Solução gotas de 0,20 mg/mL: frasco com 30 ml. Acompanha 1 conta-gotas.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (20 gotas) contém:

		Lactentes	2 – 4 anos	IDR*
ácido fólico	0,2 mg (0,01 mg/gota)	208%	210%	> 4 anos 339%

Excipientes: ácido ascórbico, glicerol, sorbitol, corante caramelo, aroma de laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato tetrassódico e água de osmose.

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo a RDC nº 269/2005.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age como um suplemento de ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias. O ácido fólico é uma vitamina do complexo B, fundamental para a formação do DNA e RNA garantindo que as células se dupliquem normalmente. É importante no desenvolvimento fetal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Até o momento não foram relatados casos de contraindicações para a utilização de **FOLACIN**.

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

A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de **FOLACIN**, pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Caso, a critério médico, o **FOLACIN** (ácido fólico) gotas seja o mais indicado para esses pacientes, este deve ser administrado em jejum ou entre as refeições.

Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, contudo, os danos neurológicos progridem.

O uso do produto concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais (estrógenos), metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima diminuem o efeito do ácido fólico. A ingestão excessiva de ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco.

Atenção: este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade.

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.

A solução oral (gotas) se apresenta como um líquido viscoso escuro, com odor de laranja.

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?

Prematuros e lactentes: administrar 0,25mL (5 gotas) a 0,5mL (10 gotas) por dia.
Crianças entre 2 e 4 anos: administrar 0,5mL (10 gotas) a 1mL (20 gotas) por dia.
Crianças acima de 4 anos: administrar 1mL (20 gotas) a 2mL (40 gotas) por dia.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Este medicamento é bem tolerado.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevadas, acima de 15mg/dia. Existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração amarelada na 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 DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de doses maiores do que a indicada não acarretam em sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

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

M.S. nº 1.1861.0267

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé • CEP: 03320-000 • São Paulo-SP
CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP
CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR
CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP / VPS	0,2 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 30 ML
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	Dizeres legais (Alteração de Responsável Técnico)		