

NEUTROFER FÓLICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: Frasco com 30 comprimidos.

Suspensão oral: Caixa com 20 flaconetes de 5 ml.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ferro quelato glicinato150 mg

Ácido fólico5 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(equivalente a 30 mg de Ferro)

Amido pré- gelatinizado, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, polímero do ácido acrílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, óleo de rícino, óxido de ferro vermelho, corante amarelo crepúsculo 6, talco dibutilftalato).

Cada ml de suspensão oral contém:

Ferro quelato glicinato.....15 mg

Ácido fólico.....0,5 mg

Veículo q.s.p.....1 ml

(equivalente a 3 mg de Ferro)

Celulose microcristalina/carboximetilcelulose, sorbitol xarope 70%, metilparabeno, propilparabeno, essência de chocolate, essência de menta, água desmineralizada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

NEUTROFER FÓLICO atua como antianêmico, especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, do puerpério, no período de amamentação, em crianças, adolescentes, adultos e idosos).

O ferro de NEUTROFER FÓLICO apresenta- se sob a forma de ferro quelato glicinato não-iônico, o que confere ao medicamento características vantajosas tais como elevada absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais) e com componentes da alimentação (gorduras, fibras).

INDICAÇÕES

No tratamento e profilaxia das síndromes anêmicas ferroprivas e por deficiência de ácido fólico, devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas ou decorrentes da gravidez e/ou lactação. Anemias das síndromes disabsortivas intestinais. Anemia por hemorragias agudas ou crônicas. Nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos derivados de ferro ou ao ácido fólico, hemocromatose, anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia aguda.

Nas anemias não ferroprivas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroblásticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Processos que impedem a absorção de ferro e do ácido fólico pela via oral, como diarreias crônicas.

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica e outras anemias megaloblásticas devidas a deficiência de vitamina B12.

PRECAUÇÕES

Como todos os preparados contendo ferro, NEUTROFER FÓLICO deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica.

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sangüíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

A ferroterapia parenteral deve ser justificada pela existência de uma anemia por deficiência de ferro, comprovada por exames laboratoriais apropriados, excluindo a presença de anemias de outras espécies, particularmente hemoglobinopatias.

Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a alta estabilidade do ferro quelato, NEUTROFER FÓLICO, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos, como o sulfato ferroso, não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos como tetraciclina, hormônios esteróides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente.

Pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando há administração conjunta com corticosteróides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, podendo interferir com o efeito terapêutico.

REAÇÕES ADVERSAS

NEUTROFER FÓLICO é um composto orgânico que apresenta excelente tolerabilidade e, apenas ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) são extremamente raras, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

O possível escurecimento das fezes ou uma coloração amarela mais intensa da urina, é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro e ácido fólico, não tendo significância clínica.

POSOLOGIA

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

Para fins de cálculo lembra-se que o teor de ferro de cada apresentação de NEUTROFER FÓLICO é o seguinte:

Comprimidos: 30 mg de ferro elementar e 5 mg de ácido fólico por comprimido

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

Prematuros, lactentes e crianças até 4 anos:

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

FLACONETES MONODOSE: DE 1/2 A 1 FLACONETE.

Crianças de 4 a 12 anos:

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

Comprimidos: 1 comprimido em uma ou duas tomadas.

Flaconetes monodose: 1 flaconete.

Adultos e adolescentes:

Comprimidos: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

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

INSTRUÇÕES DE USO

Recomenda-se administrar NEUTROFER FÓLICO pouco antes ou durante as refeições.

Os comprimidos devem ser ingeridos com água.

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.

SUPERDOSAGEM

Quando da ingestão acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na administração de eméticos, lavagem gástrica, administração de medicamentos antidiarréicos e principalmente desferroxamina por sonda gástrica e por via intravenosa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

NEUTROFER FÓLICO é usado no tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro e ácido fólico.

NEUTROFER FÓLICO deve ser conservado em local seco, fresco e ao abrigo da luz, em sua embalagem original.

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.

Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido, pois o efeito desejado poderá não ocorrer.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NEUTROFER FÓLICO pode ser ingerido na presença ou não de alimentos.

Os comprimidos devem ser ingeridos com água.

Deve-se limitar o uso de bebidas alcóolicas durante o tratamento, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

NEUTROFER FÓLICO não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, com doenças hepáticas, gastrintestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico.

Como outros compostos de ferro e ácido fólico, **NEUTROFER FÓLICO** pode provocar escurecimento das fezes e uma coloração amarela mais intensa da urina, fato este sem qualquer importância.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no M.S. nº 1.0583.0224

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF- SP nº 8.082

NOVAQUÍMICA - SIGMA PHARMA

Divisão da Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP 101- km 08 - Hortolândia - SP - CEP 13186-481

CNPJ: 45.992.062/0003- 27 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800- 191222

LABORATÓRIO

SIGMA PHARMA

Rod. SP 101, Km. 08

Hortolândia/SP - CEP: 13186481

Tel: (19)887-1209

Fax: (19)887-2242