

AFOLIC INFANTIL

Natulab Laboratório SA.

ácido fólico 0,2 mg/mL



AFOLIC INFANTIL

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral gotas

APRESENTAÇÕES

Linha Hospitalar: Caixa contendo 100 frascos plástico âmbar com 30mL + conta-gotas.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas – 0,0067 mg/gotas) da solução oral contém:

Ácido Fólico..... 0,2 mg

Excipiente q.s.p.1 mL

(ácido ascórbico, hidróxido de sódio, sorbitol 70%, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de laranja, sucralose, corante caramelo, água purificada)

Componente ativo do medicamento AFOLIC INFANTIL	Dose fornecida por 15 gotas/dia (Lactentes) 0 – 11 meses	Dose fornecida por 45 gotas/dia (Crianças de 1 a 10 anos)	% IDR (RDC n.º 269/05)			
ÁCIDO FÓLICO	0,1 mg	0,3 mg	208,3%	315,8%	254,2%	169,5%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES



O medicamento AFOLIC INFANTIL é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência.

AFOLIC INFANTIL é indicado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemias carências, devido à falta desta vitamina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tratamento da anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico

A deficiência severa de ácido fólico resulta em um tipo de anemia, a anemia megaloblástica. Nesta complicação, a dosagem de ácido fólico é baixa e a dosagem de vitamina B₁₂ é normal ou aumentada. Sabe-se que 20% a 40% dos pacientes internados por complicações decorrentes do alcoolismo apresentavam anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico. Nestes casos, o tratamento deve ser feito com a reposição total dos estoques de ácido fólico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é a vitamina B₉ do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e da tiamina, necessária para a formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.

Em casos onde há deficiência de ácido fólico, algumas reações metabólicas ficam comprometidas em vários níveis, conforme varia a afinidade do ácido fólico com as enzimas de tais reações. Clinicamente, a deficiência severa de ácido fólico resulta no desenvolvimento de anemia megaloblástica.

CONTRAINDICAÇÕES

AFOLIC INFANTIL é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se interromper o uso e procurar orientação médica.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B₁₂ ou naqueles que já desenvolveram anemia perniciosa. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.

Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.

Quando administrado concomitantemente aos antidepressivos à base de lítio e fluoxetina, o ácido fólico aumenta a resposta do paciente a estas substâncias.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

O medicamento AFOLIC INFANTIL é apresentado na forma de solução, pouco viscosa de cor castanho, com odor de laranja e caramelo.



Após aberto, válido por 60 dias.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

AFOLIC INFANTIL solução oral gotas 0,2 mg/mL:

Lactentes (0 – 11 meses): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 15 gotas (0,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,1 mg de ácido fólico).

Pediátrico (1 – 10 anos): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 45 gotas (1,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,3 mg de ácido fólico).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

A dose máxima diária de AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/ mL é de 2.250 gotas (75 mL).

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão relacionadas à superdosagem, motivo pelo qual as mesmas são disponibilizadas no tópico SUPERDOSE, apresentado a seguir.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Estão relacionadas a ingestão de doses elevadas (acima de 15 mg/dia).

- Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses superiores a 15 mg possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais.
- Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação renal de cristais de ácido fólico.



A conduta que deve ser tomada em casos onde ocorre a ingestão de doses superiores a 15 mg/dia é a suspensão da administração de ácido fólico e procurar orientação médica. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0045

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/01/2016.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/01/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VPS)	Afolic Infantil Solução Oral gotas